



(19)

Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11)

EP 0 747 025 A1

(12)

EUROPEAN PATENT APPLICATION

(43) Date of publication:
11.12.1996 Bulletin 1996/50

(51) Int Cl.⁶: A61F 2/44, A61L 27/00

(21) Application number: 96304205.6

(22) Date of filing: 06.06.1996

(84) Designated Contracting States:
AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC
NL PT SE

(30) Priority: 07.06.1995 US 480762

(71) Applicant: SMITH & NEPHEW RICHARDS, INC.
Memphis, Tennessee 38116 (US)

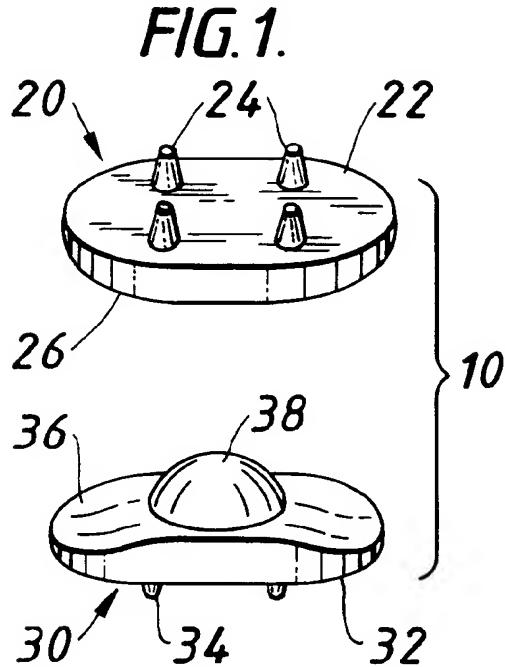
(72) Inventors:
• Hansen, Yuan A.
Fayetteville, New York 13066 (US)
• Lin, Chih-i
Diamond Bar, California 10765 (US)

• Davidson, James A.
Germantown, Tennessee 38138 (US)
• Small, Laura C.
Memphis, Tennessee 38111 (US)
• Carls, Thomas A.
Memphis, Tennessee 38112 (US)

(74) Representative: Gilholm, Stephen Philip
Corporate Patents Department
Smith & Nephew Group Research Centre
York Science Park
Heslington York YO1 5DF (GB)

(54) Low wear artificial spinal disc

(57) An artificial spinal disc (10) for surgical placement between adjacent vertebrae including a first component (20) for attaching to a first vertebrae, the first component (20) having a concave recess (28), with the concave contoured surface having a circumference of 360°. A second component (30) for attaching to a second vertebrae, the second component (30) including a projection (38) with a convex surface, the convex contoured surface having a circumference of 360°. The corresponding contoured surfaces are shaped to allow an unrestricted rotational and a flexion/extension bending motion between the first (20) and second (30) components relative to a patient's normal spinal axis when in a standing position with the spine in a straightened position.



Description

The present invention relates to an artificial intervertebral disc, and more particularly to a low wear, hard chromium-containing metal ball and socket bearing system allowing unrestricted motion for use in the replacement of spinal disc segments.

There have been numerous types of implants designed to replace damaged spinal disc segments of the human body in which an artificial intervertebral disc is used to replace a deformed, injured or diseased natural intervertebral disc. Such an artificial intervertebral disc is generally composed of a rigid solid body that causes the vertebrae adjacent to the implanted artificial disc to be limited in its ability to move relative to each other. Some of these solid body artificial intervertebral discs are disclosed in U.S. patents 4,349,921; 4,553,273; and 4,714,469. Other artificial discs are provided with a spring which permits the vertebrae adjacent to the implanted artificial disc to have a limited amount of motion in limited directions. These are described in U.S. patents 4,309,777 and 4,759,769.

It has also been proposed that soft compliant polymers be used to assure separation of damaged disc segments or as bearing surfaces. However, polymers can degrade with time in the human body and also be susceptible to abrasion damage by the bone surface. Further, polymeric disc replacements are susceptible to creep and gradual changes in dimensional characteristics. But polymers are favored due to their low stiffness and relative improvement in shock absorbing characteristics. Artificial intervertebral discs having a main body formed of an elastic polymer are disclosed in U.S. patents 3,867,729; 4,863,477 and 4,911,71. U.S. patent 5,071,437 discloses an artificial intervertebral disc composed of an elastomeric core sandwiched between two metal plates. This disc is further provided with a plurality of spikes for stabilizing the vertebrae adjacent to the implanted disc. However, the biocompatibility of this disc is uncertain because it contains a polymer and a curing agent used to hold the metal plates and the elastomeric core together.

Ball and socket type artificial spinal discs have been proposed but, without polymer components they have less shock absorbing capabilities. Further, there is no clinical proof that shock absorption is necessary, as adjacent discs can compensate for a reduced level of shock absorption in one or two discs along the entire spinal column.

Non-polymeric disc components include ceramic and metal materials and designs have included hinged, sliding and ball and socket-type solutions. The hinged design frequently is constraining, and the patient cannot effectively move in some directions. Sliding disc surfaces generally do not have the ability to accommodate bending or twisting motion, but do help assist with natural translation motion tendencies within the disc space. However, due to the small space between adjacent ver-

tebrae, the contact stress with only this type of single (translation) motion capability between the sliding surfaces can lead to excessive wear and eventual dysfunction of the artificial intervertebral disc.

- 5 The most logical solution for spinal disc replacement is the ball and socket-type design. Ceramics have been proposed, but ceramic surfaces are extremely hard and prone to excessive contact stress and wear if three-body particles or debris become lodged between
- 10 the two surfaces. Without film lubrication to separate the two ceramic surfaces, high hertzian contact stresses can fracture the hard surface, leading to continued and accelerated surface wear damage. Debris, such as bone chips, can readily create this adverse three-body wear process. Further, because of the relatively high stiffness of ceramics, implant design and machining must be such that surface contact is optimized. Such precision machining is extremely difficult to accomplish with ceramic surfaces.
- 15 Hard, metal surfaces which are passivated by relatively soft, lubricious oxides and oxyhydroxides (i.e., Cr-containing metals) are much more tolerant to the occasional severe, high contact stress wear conditions found in the vertebral column. However, this type of ball and
- 20 socket system is only effective under normal, non-extreme motion. During extreme motion and bending of the spinal column, the ball can "rock out" of the socket and impinge the device edges, creating high stresses and wear. Metals would be more tolerant under these
- 25 extreme conditions than hard ceramic, but metal components can also experience some wear conditions. Therefore, allowance in the implant design to minimize contact stress in these extreme motion conditions is also desirable.
- 30 Other designs using either ceramic or metal materials also restrict motion relative to the adjacent vertebrae. Some skilled in the art feel that, because the natural healthy disc experiences a limit of about 11° motion in the anterior-posterior plane (bending forward/backward) and a limit of about 3-5° motion in the medial-lateral plane (bending side-to-side), the artificial disc replacement must also have this limitation, which causes other adjacent discs to take up the strain. Further, some skilled in the art argue that there must be a restriction
- 35 to rotation (1-2°) within the artificial disc for the same reasons. For example, U.S. patent 4,759,769 discloses a hinged/spring design with a limitation of 20° in flexion/extension and allowance of a small amount of side-to-side rocking. Rotation is restricted with this device. U.S.
- 40 patent 5,071,437 describes an implant device that limits flexion/extension and lateral bending to physiologic angles and allows for only 2-3° of rotation. This device also allows for 1-2 mm of transition. U.S. patent 4,759,766 describes a device composed of two cobalt/chrome end
- 45 plates with a domed polyethylene central core which allows 10° flexion/extension, a small amount of lateral bending, and is rotationally restricted. The addition of
- 50 these anatomical restrictions to disc replacement de-
- 55

signs limit the type and effectiveness of the design and the materials that may be employed. For example, if the disc prosthesis exceeds its 11° bending restriction, than as mentioned above, the non-bearing surfaces will contact each other and inappropriately displace the prosthesis or create an adverse wear situation.

It is felt that restrictions in disc prosthesis design may not only create a performance liability, but are also not needed. The surrounding ligaments, muscles, and other tissues provide a built-in restriction to anterior/posterior, medial-lateral, and twisting motions of the artificial intervertebral disc, at least to a point in which adjacent discs are not significantly affected.

For the reasons mentioned above, the present invention provides an unrestricted ball and socket-type artificial spinal disc containing low wear bearing surfaces of chromium containing metals, precision machined to minimize contact stress and anchored to the adjacent vertebrae with press fit or cemented methods known in the art of joint replacement. To accommodate extreme motion, the peripheral areas of the ball and socket type intervertebral disc are designed to minimize stress and wear. This design can also incorporate the ability to translate, similar to that for a meniscal bearing knee. Additionally, the bearing portions of the disc of the artificial intervertebral disc can be attached to a different material for anchoring the disc portions to the adjacent bone.

The present invention provides an artificial spinal disc for surgical placement between adjacent vertebrae. The apparatus of the present invention provides a low wear artificial spinal disc that includes a first component for attaching to a first vertebrae having a concave recess, with the concave contoured surface having a circumference of 360°. A second component for attaching to a second vertebrae has a projection that fits the concave recess of the first component, with the convex contoured surface having a circumference of 360°. The corresponding contoured surfaces allow an unrestricted rotational and a relatively unrestricted flexion/extension bending motion between the first and second components relative to a patient's normal spinal axis when in a standing position with the spine in a straightened position.

Therefore according to the present invention there is provided an artificial spinal disc for surgical placement between first and second adjacent vertebrae of a patient's spine, comprising:

- (a) a first component for attaching to the first vertebrae, said first component including a concave recess, the concave contoured surface having a circumference of 360°;
- (b) a second component for attaching to the second vertebrae, said second component including a projection that fits the concave recess of the first component, the convex contoured surface having a circumference of 360°;
- (c) the corresponding contoured surfaces being

configured so as to allow an unrestricted rotational and a flexion/extension bending motion between the first and second components relative to a patient's normal spinal axis when in a standing position with the spine in a straightened position.

In another embodiment of the present invention there is provided an artificial spinal disc for surgical placement between first and second adjacent vertebrae of a patient's spine, comprising:

- (a) a first component for attaching to the first vertebrae, said first component including a base portion and a bearing portion, said bearing portion including a concave recess, the concave contoured surface having a circumference of 360°;
- (b) a second component for attaching to the second vertebrae, said second component including a base portion and a bearing portion, said bearing portion including a projection that fits the concave recess of the first component, the convex contoured surface having a circumference of 360°;
- (c) the corresponding bearing portions being configured so as to allow an unrestricted rotational and a flexion/extension bending motion between the first and second components relative to a patient's normal spinal axis when in a standing position with the spine in a straightened position.

In a further embodiment of the present invention there is provided an artificial spinal disc for surgical placement between first and second adjacent vertebrae of a patient's spine, comprising:

- (a) a first component for attaching to the first vertebrae, said first component including a concave recess, the concave contoured surface having a circumference of 360°;
- (b) a second component for attaching to the second vertebrae, said second component including a projection that fits the concave recess of the first component, the convex contoured surface having a circumference of 360°;
- (c) the corresponding contoured surfaces being configured so as to allow an unrestricted rotational and a flexion/extension bending motion between the first and second components relative to a patient's normal spinal axis when in a standing position with the spine in a straightened position;
- (d) wherein the first and second components are configured so as to allow the artificial spinal disc to be implanted as one unit in which openings in bone of the adjacent vertebrae are created in order to allow the artificial spinal disc to be slid into place so as to prevent over distraction.

The invention will become more apparent when the detailed description of exemplary embodiments is con-

sidered in conjunction with the appended drawings, in which:

FIGURE 1 is an exploded view of the present invention;

FIGURE 2 is a side sectional view of the present invention as shown in Fig. 1;

FIGURE 3 is the reverse of the exploded view of the present invention as shown in Fig. 1;

FIGURE 4 is a side sectional view of the present invention as shown in Fig. 3;

FIGURE 5 is a side elevational view of an alternate shape of the present invention;

FIGURE 6 is an end plan view of a first component of the present invention as shown in Fig. 5;

FIGURE 7 is a side elevational exploded view of an alternate configuration of the present invention;

FIGURE 8 is an end plan view of a second component of the present invention as shown in Fig. 5;

FIGURE 9 is a side sectional view of an alternate embodiment of the present invention;

FIGURE 10 is a plan view of the inner side of the first component as shown in Fig. 5;

FIGURE 11 is a plan view of the inner side of the second component as shown in Fig. 5;

FIGURE 12 is a side, partial phantom, view of the components of the present invention in a joined relation; and

FIGURE 13 is a top plan view of the components of the present invention in a joined relation showing rotational motion.

As shown in Figs. 1-4, a low wear artificial spinal or intervertebral disc 10 of the present invention includes a first component or intervertebral support block 20 for attaching to the end plate of a first vertebrae and a second component or intervertebral bearing block 30 for attaching to the end plate of a second adjoining vertebrae. The intervertebral support block 20 has an outer side 22 provided with one or more protuberances 24 such as pegs, posts or screws and an inner side 26 which has a concave recess or recessed receiving mount 28 forming a socket-like segment located near the center of the support block 20 (Fig. 10). The concave contoured surface of the receiving mount 28 has a circumference of 360°.

The intervertebral bearing block 30 has an outer side 32 with one or more protuberances 34, such as pegs, posts or screws, and an inner side 36 which has a projection 38 with a convex surface forming a ball-like segment (Fig. 11), the convex surface having a circumference of 360°. The projection 38 corresponds in location to the recessed receiving mount 28 of the supporting block 20 and is shaped so as to fit rotatably into the recessed receiving mount 28 of the supporting block 20, as shown in Figs. 10-12. The projection 38 of the bearing block 30 and the recessed receiving mount 28 of the supporting block 20 are shaped so as to form a ball and socket-type device which allows for unrestricted rotational (Fig. 13) and relatively unrestricted flexion/extension bending motion (Fig. 12) between the supporting block 20 and bearing block 30 relative to a patient's normal spinal axis when in a standing position with the spine in a straightened position. The inner side 26 of the supporting block 20 and the inner side 36 of the bearing block 30 are provided respectively with a surface curving or sloping slightly outwards to a periphery 21, 31 respectively of the supporting block 20 and bearing block 30, as shown in Figs. 2-4, 5 and 7. Thus, the inner side 26 of the supporting block 20 has inclined surfaces between the periphery 21 of the supporting block 20 and the recessed receiving mount 28. Likewise, the inner side 36 of the bearing block 30 has inclined surfaces between the periphery 31 of the bearing block 30 and the projection 38, as shown in Figs. 5 and 12.

As a result, the configuration of the supporting block 20 and bearing block 30 allows for a considerable angle of flexion/extension generally of about between 20-30° within which each can turn, as illustrated in Fig. 12, thereby enabling a patient with the implanted artificial intervertebral disc 10 to have generally normal motion and rotation of the spinal column.

The outer sides 22 and 32 of the intervertebral supporting block 20 and intervertebral bearing block 30 can be substantially flat, slightly concave, or curved in various forms. However, flat or slightly concave outer surfaces are preferable and can be covered with a coating of material corresponding to the material that forms the supporting block 20 and the bearing block 30. Such coated outer surfaces are similar in formation to those disclosed in U.S. patent 5,071,437.

With the exception of the recessed receiving mount 28, the inner side 26 of the supporting block 20 is substantially flat or slightly convex. A slightly convex inner side 26 is preferable because such a surface enables the supporting block 20 and the bearing block 30 to rotate 360° relative to each other. Similarly, with the exception of the projection 38, the inner side 36 of the bearing block 30 is substantially flat or slightly convex. A slightly convex inner side 36 is preferable for the same reason as discussed above.

The artificial spinal disc 10 of the present invention is shaped so as to provide minimal restriction to bending and no restriction to rotational motion between the ad-

jaçent vertebrae, all of which are limitations found in other previous disc designs. In a preferred embodiment of the present invention, as shown in Figs. 5 and 7, the edges of the recessed receiving mount 28 or socket segment recede quickly in order to maximize bending clearance. The edges of the recessed receiving mount 28 blend into the inner side 26 gradually and at a convex radius similar to that of the projection 38 in order to minimize contact stress and wear in extreme motion conditions. This feature also improves stability of the implant under extreme motion conditions. The projection 38 or ball segment likewise recedes quickly from the bearing region and blends gradually into the inner side 36. The projection 38 is preferably located approximately in the center of the implant 10 but may be designed such that the surgeon has an option of this location depending on patient needs.

The projection 38 of the bearing block 30 is of a generally hemispherical construction and conforms in shape to the concave surface of the receiving mount 28 such that the projection 38 is capable of rotating freely 360° in the recessed receiving mount 28. The shape of the recessed receiving mount 28 is substantially similar in curvature to the projection 38. The convex surface of projection 38 is of a depth or thickness that corresponds to or is greater than a depth of the concavity of the recessed receiving mount 28. In order to allow the supporting block 20 and the bearing block 30 to rotate freely in relation to each other, the depth or thickness of the convex surface of the projection 38 should be slightly greater than the depth of the concavity of the recessed receiving mount 28 assuming that the recessed receiving mount 28 and projection 38 are provided respectively with a flat surface.

The intervertebral supporting block 20 and the intervertebral bearing block 30 have a total height or thickness that is dependent on the height or thickness of the deformed intervertebral disc that it is replacing. In addition, the supporting block 20 and the bearing block 30 have a shape that is dependent on the shape of the vertebrae adjacent to the intervertebral disc being replaced. In a preferred embodiment, the shape of the artificial spinal disc 10 is generally oval as shown in Figs. 6 and 8.

The recessed receiving mount 28 of the artificial spinal disc 10 is located at or near the center of the supporting block 20. Likewise, the projection 38 of the artificial spinal disc 10 is located similarly at or near the center of the intervertebral bearing block 30.

The supporting block 20 and the bearing block 30 are provided respectively with one or more protuberances 24, 34 which can be in the form of pegs, posts or screws, and are located at any preselected position on the outer surfaces 22, 32 respectively of the supporting block 20 and bearing block 30. Additionally, flat beaded surfaces on the outer surfaces 22, 32 or other securing means can be used to hold the artificial spinal disc 10 in place in the adjacent vertebrae.

Translation of the primary wear surfaces is not necessary. However, in an alternate embodiment of spinal implant 10A, as shown in Fig. 9, a bearing block 30A has a projection or ball segment 38A and a base plate

- 5 40, similar in concept to a miniscal bearing knee, which allows for a certain amount of translation in combination with the rotation and bending allowed by the ball-socket design features. Alternatively, the supporting block 20, instead of the bearing block 30A, could have a recessed
- 10 receiving mount and a base plate (not shown) identical to the bearing block 30A. This feature can improve the stability and resistance to dislocation of the implant 10A. In this alternate embodiment, a ceramic surface on a ceramic surface (in addition to metal-metal) can be employed for the two opposing, flat translating surfaces 42
- 15 44, as the contact stresses will be greatly reduced with such conformal surfaces. To avoid or minimize potential dislocation of the ball and socket, the base plates 40,
- 20 42, which can be formed of titanium or titanium alloy, can be attached to the supporting block 20A and the bearing block 30A mechanically or via shrink-fit or welding methods.

The intervertebral supporting block 20 and the intervertebral bearing block 30 can be made of metal material such stainless steel 316 LVM, or titanium-6-4, or cobalt/chrome alloy, which are all suitable for orthopedic surgery. In addition, a ceramic material such as hydroxyapatite, and the biologically compatible organic polymer such as HDPE may be used to make the artificial spinal disc 10 of the present invention.

In a preferred embodiment, the recessed receiving mount 28 and the projection 38 of the artificial spinal disc 10 are formed of a hard Cr-containing metal which is attached to titanium, titanium alloy, cobalt/chrome alloy, zirconium or zirconium alloy base components 23, 33 respectively as shown in Fig. 7. The preferred material for the base components 23, 33 is titanium or titanium alloy to minimize shadow effects from MRI imaging. Further, although bone cement may be used, the preferred embodiment utilizes a macro-textured or porous-coated outer side 22, 32 with the anchoring pegs or screws 24, 34 being porous-coated or macro-textured also.

The preferred material for the recessed receiving mount 28 and projection 38 is a Cr-containing iron or cobalt alloy with chromium in excess of about 15 weight % chromium, and the addition of about 2-6 weight % molybdenum to improve corrosion resistance in chloride-containing environments. Acceptable examples include A.I.S.I. 316 L stainless steel or ASTM F-75 cast Co-Cr-Mo or ASTM F-799 wrought Co-Cr-Mo alloy, all currently used in medical implant applications. However, due to the relatively high contact pressures incurred in ball-socket connections within the confined space between adjoining vertebrae, it is preferable to use a surface-hardened Cr-containing metal such as that described by Davidson in U.S. patent 5,415,704. Such alloy compositions produce minimal wear, are tolerant of

three-body abrasion, and produce a relatively lubricious Cr/Oxyhydroxide surface layer which enhances motion and wear resistance.

The present invention thus provides an unrestricted ball and socket-type artificial spinal disc containing low wear bearing surfaces of chromium containing metals, precision machined to minimize contact stress and anchored to the adjacent vertebrae with press fit or cemented methods known in the art of joint replacement. The artificial spinal disc 10 and 10A can be implanted to replace a degenerated or diseased intervertebral disc by conventional orthopedic surgery which is well known in the art.

The artificial spinal disc 10 and 10A is configured so as to allow the implant 10, 10A, to be implanted as a one piece unit rather than inserting one component at a time, which eliminates the need for over distraction of the adjacent vertebrae. In a bone resection technique that allows for the implantation of the implant as a single unit, openings or channels are formed in the bone of the adjacent vertebrae in a shape that conforms to the projections 24, 34. The implant 10, 10A is slid in place between the resection lines, as one unit, which prevents the need for over distraction, which can place unnecessary stresses on the surrounding structures.

Although the present invention has been described with reference to its preferred embodiments, those skilled in the art will recognize changes which may be made in form and structure which do not depart from the spirit of the invention already described in the specification and embodied in the claims which follow.

Claims

1. An artificial spinal disc (10) for surgical placement between first and second adjacent vertebrae of a patient's spine, comprising:

- (a) a first component (20) for attaching to the first vertebrae, said first component (20) including a concave recess (28), the concave contoured surface having a circumference of 360°;
- (b) a second component (30) for attaching to the second vertebrae, said second component (30) including a projection (38) that fits the concave recess (28) of the first component (20), the convex contoured surface having a circumference of 360°;
- (c) the corresponding contoured surfaces being configured so as to allow an unrestricted rotational and a flexion/extension bending motion between the first and second components (20,30) relative to a patient's normal spinal axis when in a standing position with the spine in a straightened position.

2. The artificial spinal disc of claim 1, wherein the con-

toured surface of at least one component is formed from a chromium-containing metal having a chromium content in excess of about 15 weight percent.

- 5 3. The artificial spinal disc of claim 1, wherein at least one contoured surface is formed from a cobalt-chromium-molybdenum alloy.
- 10 4. The artificial spinal disc of claim 1, wherein at least one contoured surface is formed from a cobalt-chromium-molybdenum-tantalum alloy with tantalum replacing the cobalt and being less than about 5 weight percent.
- 15 5. The artificial spinal disc of claim 1, wherein both contoured surfaces are formed from a cobalt-chromium-molybdenum alloy.
- 20 6. The artificial spinal disc of claim 1, wherein both contoured surfaces are formed from a cobalt-chromium-molybdenum-tantalum alloy with tantalum replacing the cobalt and being less than about 5 weight percent.
- 25 7. The artificial spinal disc of claim 1, wherein the first (20) and second (30) component include anchoring means (24,34) for attachment to the respective first and second vertebrae.
- 30 8. The artificial spinal disc of claim 7, wherein the anchoring means (24,34) includes pegs, posts or screws.
- 35 9. The artificial spinal disc of claim 7, wherein the anchoring means (24,34) includes a porous-coated or macro-textured surface to facilitate bone ingrowth.
- 40 10. An artificial spinal disc of claim 1, wherein the components are generally oval in shape with the contoured surfaces being positioned approximately in the center of the component.
- 45 11. An artificial spinal disc of claim 1, wherein the first and second components are configured so as to allow the artificial spinal disc to be implanted as one unit in which over distraction is eliminated.
- 50 12. An artificial spinal disc (10) for surgical placement between first and second adjacent vertebrae of a patient's spine, comprising:
 - 55 (a) a first component (20) for attaching to the first vertebrae, said first component (20) including a base portion and a bearing portion, said bearing portion including a concave recess (28), the concave contoured surface having a circumference of 360°;
 - (b) a second component (30) for attaching to

- the second vertebrae, said second component including a base portion (40) and a bearing portion, said bearing portion including a projection (38A) that fits the concave recess (28) of the first component (20), the convex contoured surface having a circumference of 360°; (c) the corresponding bearing portions being configured so as to allow an unrestricted rotational and a flexion/extension bending motion between the first and second components (20,30A) relative to a patient's normal spinal axis when in a standing position with the spine in a straightened position.
13. The artificial spinal disc of claim 12, wherein the bearing portions of at least one component being formed from a chromium-containing metal having a chromium content in excess of about 15 weight percent. 15
14. The artificial spinal disc of claim 12, wherein the bearing portions of at least one component are formed from a cobalt-chromium-molybdenum-tantalum alloy with tantalum replacing the cobalt and being less than about 5 weight percent. 20
15. The artificial spinal disc of claim 12, wherein at least one of the base portions of a component includes means for translation between the bearing portions. 25
16. The artificial spinal disc of claim 12, wherein at least one base portion is formed from a material different from the material of the bearing portion. 30
17. The artificial spinal disc of claim 16, wherein the base portion includes means for attaching to the bearing portion. 35
18. The artificial spinal disc of claim 12, wherein the first and second component include anchoring means (24,34) for attachment to the respective first and second vertebrae. 40
19. The artificial spinal disc of claim 18, wherein the anchoring means (24,34) includes pegs, posts or screws. 45
20. The artificial spinal disc of claim 18, wherein the anchoring means (24,34) includes a porous-coated or macro-textured surface to facilitate bone ingrowth. 50
21. An artificial spinal disc of claim 12, wherein the components are generally oval in shape with the contoured surfaces being positioned approximately in the center of the component. 55
22. The artificial spinal disc of claim 1, wherein the first component (20) includes inclined surfaces between a periphery (21) of the first component and the concave recess (28).
23. The artificial spinal disc of claim 1, wherein the second (30) component includes inclined surfaces between a periphery (31) of the second component and the projection (38). 5
24. An artificial spinal disc (10,10A) for surgical placement between first and second adjacent vertebrae of a patient's spine, comprising: 10
- (a) a first component (20) for attaching to the first vertebrae, said first component (20) including a concave recess (28), the concave contoured surface having a circumference of 360°;
 - (b) a second component (30) for attaching to the second vertebrae, said second component (30) including a projection (38) that fits the concave recess (28) of the first component (20), the convex contoured surface having a circumference of 360°;
 - (c) the corresponding contoured surfaces being configured so as to allow an unrestricted rotational and a flexion/extension bending motion between the first and second components (20,30) relative to a patient's normal spinal axis when in a standing position with the spine in a straightened position;
 - (d) wherein the first (20) and second components (30) are configured so as to allow the artificial spinal disc to be implanted as one unit in which openings in bone of the adjacent vertebrae are created in order to allow the artificial spinal disc (10,10A) to be slid into place so as to prevent over distraction. 20

FIG. 1.

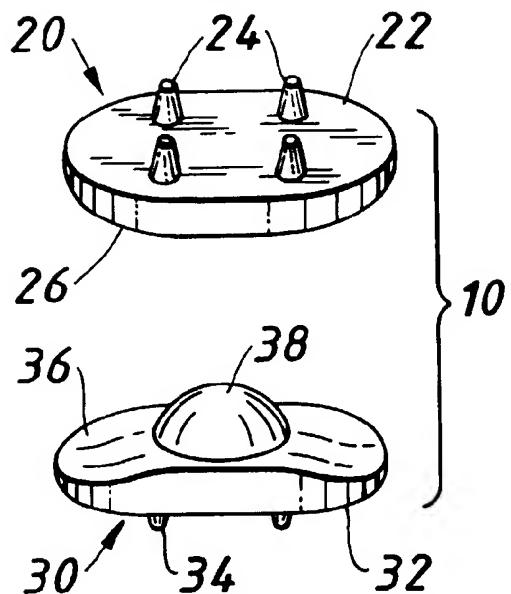


FIG. 2.

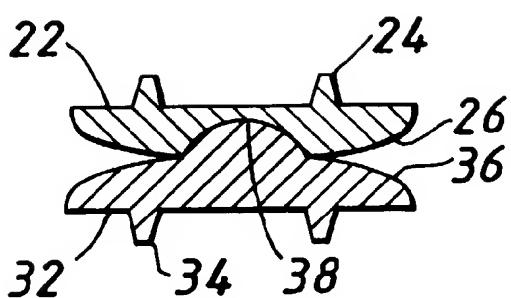


FIG. 3.

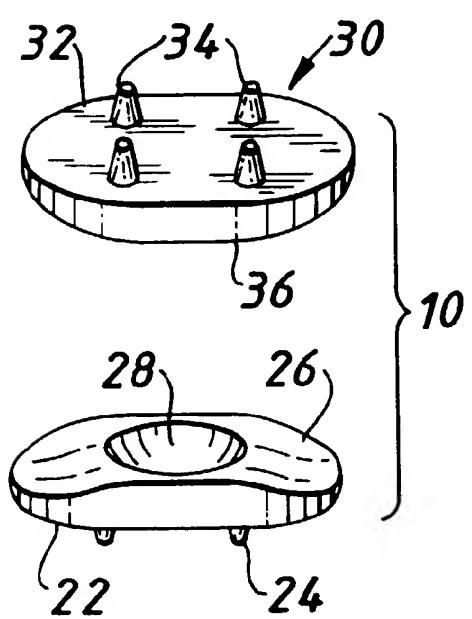


FIG. 4.

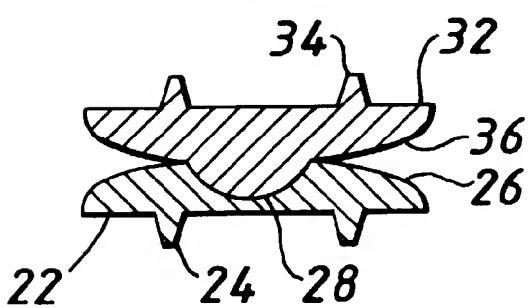


FIG. 5.

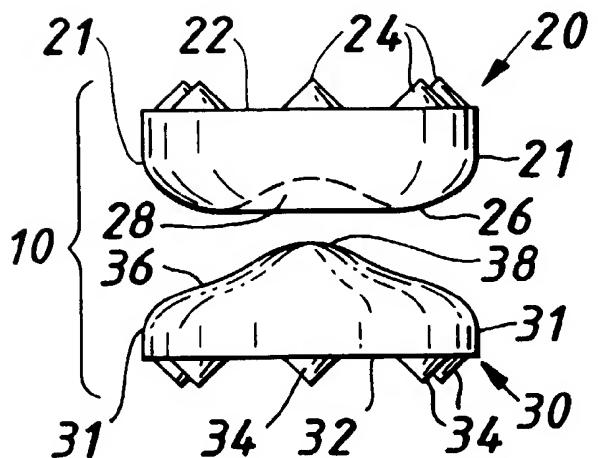


FIG. 6.

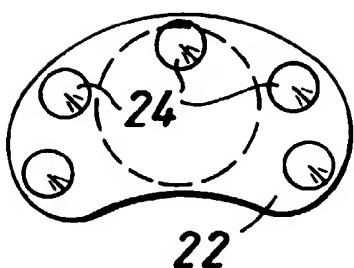


FIG. 7.

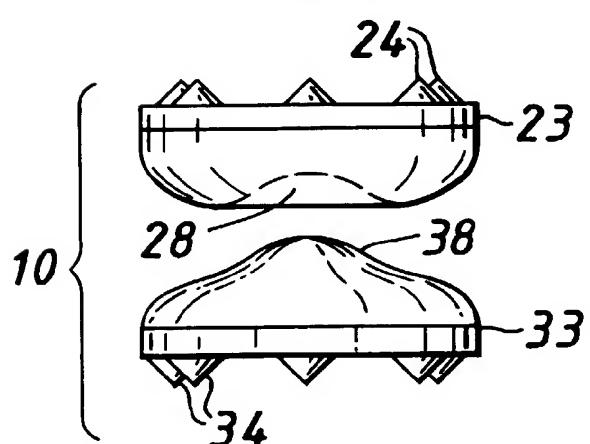


FIG. 8.

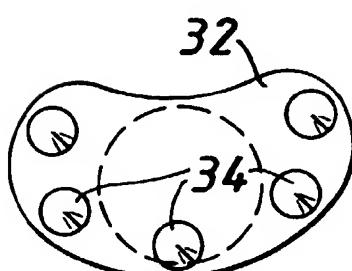


FIG. 9.

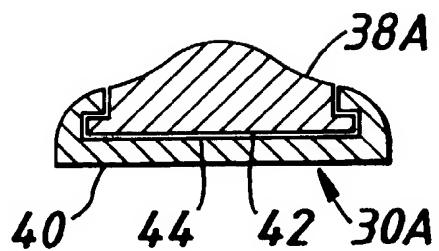


FIG. 10.

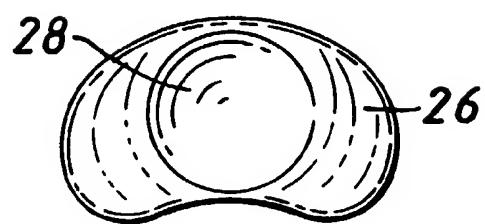


FIG. 11.

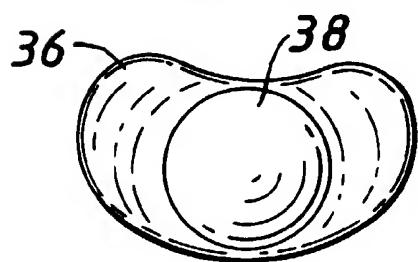


FIG. 12.

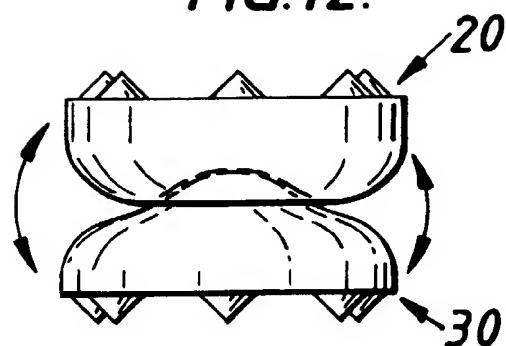
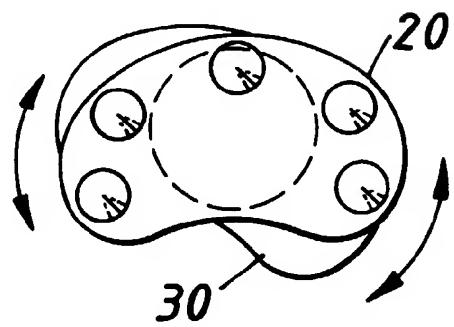


FIG. 13.





European Patent
Office

EUROPEAN SEARCH REPORT

Application Number
EP 96 30 4205

DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			CLASSIFICATION OF THE APPLICATION (Int.Cl.6)
Category	Citation of document with indication, where appropriate, of relevant passages	Relevant to claim	
D,X Y	US-A-4 349 921 (KUNTZ) * column 12, line 55 - column 13, line 33; claims 18,32; figures 12-14 *	1,3 4,7,8, 10,11, 22,23 5	A61F2/44 A61L27/00
A	---	1	
X	DE-A-22 63 842 (HOFFMANN-DAIMLER) * page 18, line 23 - page 19, line 18; claim 9 *	12,16, 18,19, 21,24	
X	FR-A-2 694 882 (SOCIÉTÉ DE FABRICATION DE MATÉRIEL ORTHOPÉDIQUE - SOFAMOR)	7,8,10, 11,14, 15,17,20	
Y	* the whole document *		
D,Y A	US-A-5 415 704 (DAVIDSON) * claims 15,16 *	4,14 3,5,6	
Y	FR-A-2 632 516 (ESTEVE) * claim 1; figures 3-7 *	15,17	TECHNICAL FIELDS SEARCHED (Int.Cl.6)
Y A	WO-A-93 10725 (CUSTOMFLEX) * the whole document *	20 1,7,9, 10,12, 15,16, 18,21,24	A61F
Y A	US-A-5 258 031 (SALIB) * column 3, line 30 - line 34 * * column 3, line 53 - line 63 * * column 4, line 36 - line 38; figures 3,4 *	22,23 12,14, 16,18, 19,21 ---	
The present search report has been drawn up for all claims			
Place of search	Date of completion of the search	Examiner	
THE HAGUE	9 September 1996	Klein, C	
CATEGORY OF CITED DOCUMENTS			
X : particularly relevant if taken alone Y : particularly relevant if combined with another document of the same category A : technological background O : non-written disclosure P : intermediate document			
T : theory or principle underlying the invention E : earlier patent document, but published on, or after the filing date D : document cited in the application L : document cited for other reasons & : member of the same patent family, corresponding document			



European Patent
Office

EUROPEAN SEARCH REPORT

Application Number
EP 96 30 4205

DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category	Citation of document with indication, where appropriate, of relevant passages	Relevant to claim	CLASSIFICATION OF THE APPLICATION (Int.Cl.6)
A	WO-A-91 13598 (J.B.S.) * page 10, line 16 - page 11, line 3; figures 1-3 *	1,12,24	
A	US-A-5 308 412 (SHETTY) * the whole document *	2,3,5,13	
P,X	EP-A-0 699 426 (MEDINOV) * the whole document *	12	
P,A	FR-A-2 718 635 (AXCYL MEDICAL) * the whole document *	1,12,15, 17,24	

The present search report has been drawn up for all claims			
Place of search	Date of completion of the search	Examiner	
THE HAGUE	9 September 1996	Klein, C	
CATEGORY OF CITED DOCUMENTS			
X : particularly relevant if taken alone Y : particularly relevant if combined with another document of the same category A : technological background O : non-written disclosure P : intermediate document		T : theory or principle underlying the invention E : earlier patent document, but published on, or after the filing date D : document cited in the application L : document cited for other reasons & : member of the same patent family, corresponding document	

Intervertebral prosthesis

Publication number: EP0773008 (A1)

Publication date: 1997-05-14

Inventor(s): HUSSON JEAN-LOUIS [FR]; BAUMGARTNER WALTER [CH]; FREUDIGER STEFAN [CH]

Applicant(s): SULZER ORTHOPAEDIE AG [CH]

Classification:

- **international:** A61B17/56; A61B17/32; A61F2/44; A61F2/46; A61B17/00; A61F2/00; A61F2/30; A61B17/56; A61B17/32; A61F2/44; A61F2/46; A61B17/00; A61F2/00; A61F2/30; (IPC1-7): A61F2/44; A61B17/32; A61F2/46

- **European:** A61B17/32D; A61F2/44D; A61F2/46B7

Application number: EP19950810701 19951108

Priority number(s): EP19950810701 19951108

Also published as:

EP0773008 (B1)

US2003018390 (A1)

US6610094 (B2)

US5919235 (A)

US6660037 (B1)

[more >>](#)

Cited documents:

FR2712486 (A1)

EP0453393 (A1)

EP0321884 (B1)

US5263927 (A)

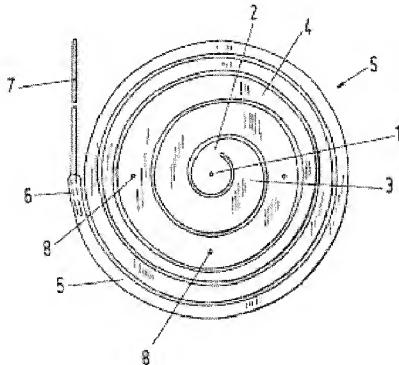
US5176647 (A)

[more >>](#)

Abstract of EP 0773008 (A1)

The implant comprises an elongated, form-elastic body which in the force-free state adopts the shape of a spiral (S). The spiral body has a rectangular cross-section and has a cylindrical centre piece (1) in its centre. The form-elastic body locates on the centre piece, via a transition member (2) of reduced width, in order to produce a spiral without intermediate spaces in the force-free state. The elastic body comprises material which can be sterilised, the deformation properties of which correspond to those of the disc to be replaced. The material is preferably polyurethane or a polyurethane-silicone mixture. The body in spiral form assumes an outer diameter, which fills out completely the shape within the annulus fibrosus. The outer diameter is preferably in the range between 23 and 25.5 mm. The body has a height preferably of 5 to 10 mm and the spiral has preferably five windings.

Fig.1



Data supplied from the **esp@cenet** database — Worldwide



(19)

Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 773 008 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
14.05.1997 Patentblatt 1997/20(51) Int. Cl.⁶: A61F 2/44, A61F 2/46,
A61B 17/32

(21) Anmeldenummer: 95810701.3

(22) Anmelddatum: 08.11.1995

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE ES FR GB IT LI NL SE
Benannte Erstreckungsstaaten:
LT SI

- Baumgartner, Walter
CH-9500 Wil (CH)
- Freudiger, Stefan
CH-3047 Bremgarten (CH)

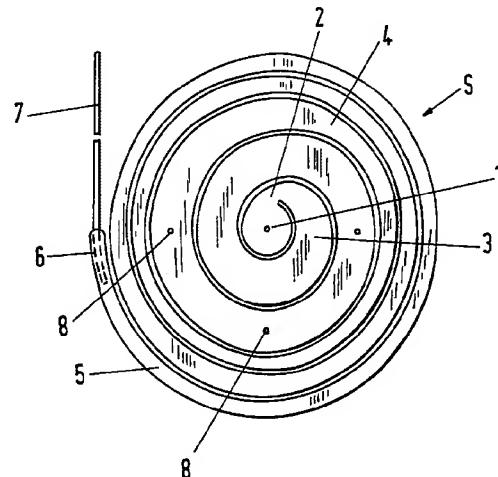
(71) Anmelder: Sulzer Orthopädie AG
6340 Baar (CH)(74) Vertreter: Heubeck, Bernhard
Sulzer Management AG,
KS Patente/0007,
Zürcherstrasse 12
8401 Winterthur (CH)(72) Erfinder:

- Husson, Jean-Louis, Prof. Dr.
F-35000 Rennes (FR)

(54) Zwischenwirbelprothese

(57) Die Erfindung handelt von einem Implantat, insbesondere Zwischenwirbelprothese, welches aus einem länglichen elastischen Körper besteht, der formelastisch ist und im kräftefreien Zustand die Form einer Spirale S annimmt. Die Spirale lässt sich durch Rückwärtsaufziehen in ein Einführinstrument einziehen, welches im Einführbereich nur unwesentlich grösser als der Querschnitt des länglichen elastischen Körpers ist, um durch eine kleine Oeffnung im anulus fibrosus den Innenraum einer Bandscheibe zu erreichen und die sich selbst aufwickelnde Spirale einzuschließen und abzutrennen, wenn der Innenraum gefüllt ist. Dies hat den Vorteil, dass unterschiedlich grosse Innenräume mit der gleichen Spirale gefüllt werden können.

Fig.1



Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Implantat, insbesondere eine Zwischenwirbelprothese, bestehend aus einem länglichen, elastischen Körper. Eine Prothese dieser Art ist aus EP-A-0 453 393 bekannt. Sie dient zum Ersatz eines beschädigten Bandscheibenkernes (nucleus pulposus). Dabei bleibt der äussere Ring (anulus fibrosus) einer natürlichen Bandscheibe weitgehend erhalten. Die bekannte Prothese besteht aus einem flüssigkeitsdichten Hohlkörper, der mit einem inkompressiblen, fliessfähigen Medium gefüllt ist. Diese Prothese benötigt zu ihrer Implantation ein besonders ausgebildetes Einführungsinstrument, mit dem der Hohlkörper intra-operativ zu Spiralförm aufgewickelt und anschliessend gefüllt werden kann. Dies stellt hohe Anforderungen an die Geschicklichkeit des Operateurs einerseits, sowie an die Herstellung des Einführungsinstruments hinsichtlich des Aufwickelmechanismus, sowie hinsichtlich der Füllvorrichtung. Ferner stellen die Dichtheitskriterien des Hohlkörpers in Anbetracht der hohen Belastungen im Wirbelsäulenbereich auf Dauer ein Risiko dar. Nachdem der Körper im Zwischenwirbelbereich aufgerollt und gefüllt worden ist, liegt das freie Ende am anulus fibrosus an, falls das Hilfswerzeug, welches zum Füllen und Abdichten im Zentrum der Spirale angreift, entferntbar ist ohne Hohlräume zu erzeugen. Nur wenn kein Abwandern von Spiralenteilen in andere Hohlräume erfolgen kann, können die bei Belastung auftretenden, radial gerichteten Kräfte kompensiert werden und die Spirale erhält die gewünschte Stützfunktion.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein Implantat zu schaffen, das eine einfache Handhabung erlaubt.

Diese Aufgabe wird gelöst durch ein Implantat gemäss Anspruch 1, welches einen länglichen, elastischen Körper umfasst, der formelastisch ist und im kräftefreien Zustand die Form einer Spirale annimmt. Der Querschnitt des Körpers ist vorzugsweise rechteckig, wobei die Kanten auch abgerundet sein können. Es ist auch möglich Körper mit rundlichem Querschnitt zu verwenden, solange bei Belastung eine im wesentlichen formschlüssige, verkantungssichere Lage der Spirale erhalten bleibt. Der Querschnitt des elastischen Körpers muss nicht konstant sein über seine ganze Länge, vielmehr stellt sich heraus, dass die Dicke vorzugsweise nach aussen hin abnehmen kann. Eine derartige Spirale hat den Vorteil, dass sie sich selbst ablegt, beim Einstossen nicht knickt und in einer passenden aufgewickelten Länge abtrennbar ist.

Das Implantat kann als solches die Form einer Zylinderscheibe annehmen, also flach ausgebildet sein, oder aber den Konturen der Wirbelflächen folgend Wölbungen nach aussen und/oder innen aufweisen. Dadurch wird erreicht, dass sich die bei Belastung erzeugten Kräfte gleichmässiger auf die Wirbelflächen verteilen. Der Durchmesser der Spirale ist vorzugsweise so bemessen, dass der Raum innerhalb des anulus fibrosus ausgefüllt wird.

Um die Bandscheibe einzuführen, hat es sich als vorteilhaft erwiesen, Versteifungsmittel in Form eines Kunststoff- oder Metallbandes am freien Ende der Spirale anzubringen, über welches eine Abtrennvorrichtung bis an eine vorgesehene Trennstelle geführt werden kann. Das Band weist im kräftefreien Zustand vorzugsweise keine Krümmung auf. Nach erfolgter Implantation wird das Band zusammen mit dem nicht benötigten Spiralenanteil von der abgelegten Spirale mittels der Abtrennvorrichtung abgetrennt.

Um die Lage des Implantates intra- und post-operativ kontrollieren zu können, empfiehlt sich das Vorsehen von röntgen-positiven Markierungen in Form von Kugeln oder eines Fadens auf bzw. entlang innerhalb des elastischen Körpers.

Das Material, aus dem der elastische Körper hergestellt ist, soll im wesentlichen den elastischen Eigenschaften einer Bandscheibe entsprechen, sodass die auftretenden Kräfte möglichst gleichmässig auf die Wirbelfläche übertragen werden. Als vorteilhaft hat sich die Verwendung von Polyurethan oder Polyurethan-Silicongemischen herausgestellt, welche eine Shore-Härte im Bereich von etwa 80A aufweisen. Verwendet werden können auch Schäume verschiedenster Kunststoffe, sofern sie den elastischen Anforderungen genügen.

In einer besonders bevorzugten Ausführung weist die Spirale ein zentrales Mittelstück auf, um welches sich die weiteren Windungen dicht anlegen. Es entstehen nur kleine Zwischenräume, die sich gegebenenfalls im implantierten Zustand mit Bandscheibenflüssigkeit füllen und die ein Verkanten des elastischen Körpers unter Radialkräften nicht zulassen. Durch ein geeignetes Höhenzu Breitenverhältnis wird ein Verkanten des elastischen Körpers generell verhindert. Das Mittelstück kann grundsätzlich eine kreiszylindrische Form aufweisen, aber auch Formen wie Kugel oder Ellipsoid haben sich als nützlich erwiesen. Daran schliesst sich vorteilhafter Weise ein kurzer, dünnerer Übergangsteil, über den die Verbindung zur weiteren Spirale herstellt ist. Dies hat den Vorteil, dass die Spirale in dichtester, flächenschlüssiger Packung verbleibt und die grösstmögliche Flächenverteilung unter Abbau von Kraftspitzen erreicht wird. In einer einfacheren Ausgestaltung des Implantates kann das zentrale Mittelstück auch weggelassen werden, da sein Flächenbeitrag im Verhältnis zur Gesamtfläche klein ist.

Die Höhe der Spirale entspricht im wesentlichen dem physiologischen zwischenwirbelabstand. Aus den elastischen Eigenschaften des verwendeten Materials ergibt sich die bevorzugte Dicke, in der der elastische Körper auszubilden ist. An der Peripherie der Spirale, nach etwa drei bis fünf Windungen, je nach Material und Breite der Windung, kann die Dicke des Körpers abnehmen, da die anliegenden Kräfte primär zentral aufgenommen werden sollen und da andererseits der Körper an entsprechender Stelle abtrennbar sein soll. In einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung ist es möglich, die Höhe des Implantates den individuellen Wirbelanständen anzupassen.

Das Abtrennen soll vorzugsweise innerhalb des Hohlraumes erfolgen, wofür die entsprechenden Kräfte mittels eines noch näher zu beschreibenden Instruments aufgebracht werden müssen.

Die Erfindung bezieht sich auch auf ein Verfahren zur Herstellung eines Zwischenwirbelimplantates in Spiralform. Dazu kann das Implantat im einfachsten Fall z.B. aus einer Werkstoffplatte mit entsprechender Dicke ausgeschnitten werden. Als Schneidmittel sind herkömmliche Sägen, Schneiddrähte oder ähnliche Werkzeuge verwendbar. Es können aber auch Laser Verwendung finden, die sich zur Bearbeitung von Kunststoffen eignen. Insbesondere Laser, die ein athermisches Schneiden ermöglichen, wie z.B. Excimer-Laser, sind dabei von Vorteil, da sie die Entstehung von toxischen Nebenprodukten weitgehend verhindern. Als besonders bevorzugtes Verfahren erweist sich ein Spritzgussverfahren, wobei die schneckenförmige Gussform vorzugsweise im Spiralinneren angegossen wird. Das so erhaltene Implantat weist eine Spiralform mit stark formschlüssigen Windungen auf.

Die Erfindung betrifft weiters eine Vorrichtung zum Einbringen des Implantates, welche im wesentlichen ein Rohr mit rechteckigem Querschnitt aufweist, in dem der elastische Körper eingezogen werden kann und zwar vorzugsweise so weit, dass das Mittelstück noch aus dem distalen Ende des Rohres ragt. Der Querschnitt des Rohres entspricht im wesentlichen dem Querschnitt des elastischen Körpers. Der Vorschub des Körpers kann von Hand erfolgen. Vorzugsweise sind jedoch unter entsprechender Querschnittsvergrößerung des Rohres Vorschubmittel in Form eines Stössels vorgesehen, welche z.B. über einen Hebelmechanismus aktiviert werden können. Der Stössel weist an seinem distalen, in Wirkverbindung mit dem elastischen Körper oder der Versteifung stehenden Ende Mittel auf, die einen Vorschub des Körpers erleichtern. Die Mittel können darin bestehen, die Oberfläche aufzurauen, oder aber auch in zahnartigen Fortsätzen mit Vorzugsorientierung in distaler Richtung. Dadurch wird erreicht, dass die Fortsätze bei Vorschub des Stössels in den elastischen Körper oder in die Versteifung eingreifen und ihn/sie mit sich schieben, während sie bei Rückzug des Stössels über die Oberfläche nach hinten gleiten. Dadurch ist ein kontrollierter Vorschub des elastischen Körpers möglich. Von zusätzlichem Vorteil ist es, das Rohr an seinem distalen Ende mit einer einseitigen Querschnittsverengung auszustalten, welche an ihrem schmalen Ende nur noch den elastischen Körper aufnehmen kann. Dies bewirkt, dass der Stössel beim Vorscheiben gleichzeitig nach unten gedrückt wird und so den Kraftschluss zwischen Stössel und Körper verstärkt.

Das Rohr der Einbringvorrichtung kann vorteilhafter Weise auch gekrümmt sein, da das Einbringen des Implantates in den Zwischenwirbelraum vorzugsweise von seitlich dorsal erfolgt. Die Krümmung kann sowohl nach oben oder unten, sowie wahlweise nach links oder rechts ausgeführt sein, je nachdem von welcher Seite

der Zugang erfolgen soll. Dabei kann die Einbringvorrichtung auch vorne keilförmig auslaufen, um benachbarte Wirbelkörper nach entstandenem Abstandsverlust wieder ausreichend mit dem keilförmigen Teil zu distanzieren.

Die Erfindung betrifft ferner eine Vorrichtung zum Abtrennen des nicht benötigten Spiralenendes. Nachdem die Zwischenwirbelprothese implantiert worden ist, wird die Einführvorrichtung entlang der Versteifung, welche wenigstens teilweise außerhalb des Bandscheibenbereichs verbleibt, zurückgezogen und das Abtrenninstrument aufgeschoben. Dieses Instrument weist vorzugsweise einen Wirkmechanismus ähnlich einer Zange auf, umfassend zwei Griffteile, die über ein Gelenk miteinander in Verbindung stehen. Eine Backe des Schneidteiles ist hohl ausgebildet, sodass sie die Versteifung aufnehmen kann. Die andere Backe weist eine Schneide auf, die im wesentlichen quer zur Längsachse der Zange steht. Die Länge der Backen sowie die Anordnung der Schneide in distaler Richtung werden vorzugsweise so gewählt, dass einerseits ein Schnitt im Zwischenwirbelbereich möglich ist, andererseits noch die notwendigen Abtrennkräfte sicher aufgebracht werden können. Dabei ist der elastische Körper so umschlossen, dass beim Abtrennen des nicht benötigten Spiralenendes keine fremden Gewebeteile mitgeschnitten werden. Natürlich können erfahrungsgemäß auch Zangen Verwendung finden, deren Griffteile in einem Winkel zur Längsachse stehen.

In einer besonders bevorzugten Ausführung kann die Einbringvorrichtung auch ein Schneidinstrument beinhalten. Dies ist z.B. dadurch realisierbar, dass ein weiterer Stössel an seinem distalen Ende mit einer Schneidklinge versehen ist, die quer zur Längsachse der Vorrichtung verläuft. Die Schneidwirkung wird durch die distale Querschnittsverengung des Rohres, ähnlich wie beim Vorschub, erzeugt.

Das Implantat hat den Vorteil möglichst einfach im Aufbau zu sein und eine Stützwirkung gleichmäßig über einen Grossteil seiner Fläche zu sichern. Das Implantat hat ferner den Vorteil nicht durch zusätzliche Mittel in Spiralform fixiert werden zu müssen, sondern kann mit vergleichsweise einfachen und sicher zu bedienenden Instrumenten eingebracht werden.

Die Erfindung bezieht sich ferner auf ein Verfahren zum Einbringen eines spiralförmigen Implantates in einen Hohlraum, wie es z.B. zu Lehr-, Übungs-, und Demonstrationszwecken Verwendung finden kann.

Im folgenden wird die Erfindung anhand eines besonders bevorzugten Ausführungsbeispieles im Zusammenhang mit den Zeichnungen näher erläutert.

Fig. 1 zeigt schematisch und stark vergrößert den elastischen Körper in Form einer Spirale;

Fig. 2 zeigt einen Querschnitt durch die Spirale nach Fig. 1;

Fig. 3 zeigt in schematischer Darstellung eine Ein-

führvorrichtung;

Fig. 4 zeigt in schematischer Darstellung eine Abtrennvorrichtung und

Fig. 5 zeigt schematisch eine Draufsicht auf die Abtrennvorrichtung gemäss Fig. 4.

Die Figuren handeln von einem Implantat, insbesondere Zwischenwirbelprothese, welches aus einem länglichen elastischen Körper besteht, der formelastisch ist und im kräftefreien Zustand die Form einer Spirale S annimmt. Die Spirale lässt sich durch Rückwärtsaufziehen in ein Einführinstrument einziehen, welches im Einführbereich nur unwesentlich grösser als der Querschnitt des länglichen elastischen Körpers ist, um durch eine kleine Öeffnung im anulus fibrosus den Innenraum einer Bandscheibe zu erreichen und die sich selbst aufwickelnde Spirale einzuschieben und abzutrennen, wenn der Innenraum gefüllt ist. Dies hat den Vorteil, dass unterschiedlich grosse Innenräume mit der gleichen Spirale gefüllt werden können.

Fig. 1 zeigt das spiralförmige Implantat mit einem zentralen Mittelstück 1, das im wesentlichen die Form eines Zylinders aufweist. Daran schliesst seitlich ein dünnerer Bereich 2, der eine starke Abwinkelung und somit einen formschlüssigen Übergang zur daran anschliessenden Spiralwindung 3, im wesentlichen ohne Zwischenräume, ermöglicht.

Für den Fall, bei dem das Mittelstück entfällt empfiehlt es sich das innere Ende der Spiralwindung so auszubilden, dass bei Belastung keine Spannungsspitzen auftreten können. Dies kann beispielsweise durch ein abgerundetes Ende erreicht werden.

Die an den Übergangsbereich anschliessenden Spiralwindungen sind formschlüssig und weisen eine konstante Breite im Bereich von 2 bis 5 mm auf, sodass ein Verkanten unter der zu erwartenden Belastung weitestgehend auszuschliessen ist. Das Implantat umfasst vorzugsweise 2-4 verkantungssichere Windungen auf. Daran schliesst ein Übergangsbereich 4 an, in dem die Breite des elastischen Körpers soweit reduziert wird, dass etwa im Bereich 5 von Fig. 1 ein leichtes Abtrennen möglich wird. Durch die Anzahl der Windungen wird die Spirale intra-operativ auf die gewünschte Grösse eingestellt. Die stützwirkung bezüglich Kippen ist in den äusseren schmalen Windungen als solche vermindert, jedoch in Verbindung mit den formstabileren inneren Windungen ausreichend gross.

Die Dicke des elastischen Körpers, der die Spirale bildet, kann aber auch stetig von innen her abnehmen, sodass kein besonders ausgebildeter Übergangsbe-reich notwendig ist. In Fig. 2 ist die Spirale im Querschnitt dargestellt. Sie hat einen Durchmesser im Bereich von 20 bis 30 mm, vorzugsweise im Bereich von 23 bis 25,5 mm. Die Höhe beträgt vorzugsweise 5-10 mm. Die Höhe kann auch in zentraler Richtung kontinuierlich zunehmen und im Zentrum maximal 10 mm annehmen. Die Höhe kann auch dem individuellen Ver-

lauf der Wirbelflächen angepasst sein, was insbesondere bei Wirbelkörperdeformationen von Interesse sein kann.

An das freie Ende der Spirale 6 ist eine bandförmige Versteifung 7 fixiert, welche über das freie Ende hinausragt und als Verlängerung beim Hantieren der Spirale dienlich ist. Der Übergang soll möglichst glatt sein. Das Band soll in der Lage sein Schubkräfte zu übertragen und wird aus Biokompatibilitäts- und Sterilisationsgründen vorzugsweise aus Titan gefertigt. Seine Länge beträgt praktischer Weise etwa 20 cm und ermöglicht eine Führung des Abtrenninstrumentes bis zur Abtrennstelle an der Spirale.

Der elastische Körper besteht vorzugsweise aus Kunststoff, etwa Polyurethan, wobei im kräftefreien Zustand die Spiralwindungen weitestgehend formschlüssig zu liegen kommen. Die elastischen Eigen-schaften des Materials müssen so sein, dass auch nach einem Ausrollen, wieder die Spiralform eingenommen wird. Die Deformationseigenschaften des Materials sollen denen der Bandscheibe weitestgehend ähnlich sein und vorteilhafter Weise etwa im Bereich der Shore-Härte von 70A bis 90A, vorzugsweise um 80A, liegen.

Der elastische Körper kann zu seiner Herstellung aus dem Werkstoff ausgeschnitten werden, was insbesondere mit computergesteuerten Lasern möglich ist. Schneidvorgänge, die das Material thermisch nicht belasten sind bevorzugt, da so toxische Nebenprodukte vermieden werden und auch auf die elastischen Eigen-schaften des Materials kein Einfluss genommen wird. Es muss nicht besonders erwähnt werden, dass das Material als solches sterilisierbar sein soll.

Um die Lage des Implantates intra- und post-operativ kontrollieren zu können, empfiehlt sich das Vorsehen von röntgen-positiven Markierungen in Form von Punkten 8 oder eines in den Abbildungen nicht dargestellten Fadens auf bzw. entlang und innerhalb des elastischen Körpers. Als Markermaterial kann Barium, Tantal oder Ähnliches Verwendung finden.

Die Vorrichtung zum Einbringen des elastischen Körpers ist in Fig. 3 näher dargestellt. Sie umfasst ein Vierkantröhr 10 zur Aufnahme der wenigstens soweit ausgerollten Spirale, dass ihr noch vorstehender Teil S problemlos durch die operativ geschaffene Öffnung in den Zwischenwirbelbereich eingebracht werden kann. Das Hohlröhr 10 weist vorzugsweise eine einseitige Querschnittsverengung 11 am distalen Ende auf, welche konisch oder schnabelartig ausgebildet ist. Das Rohr kann auch eine Krümmung aufweisen, die den Zugang zum Zwischenwirbelbereich von seitlich dorsal erleichtert und auf die Händigkeit des Benutzers abgestellt ist. Die Krümmung kann aber auch nach caudal oder cranial gerichtet sein, je nach Anforderung.

Der Vorschub des Körpers kann auch von Hand erfolgen. Hierbei sind Griffmittel um das Rohr abzustützen hilfreich. Sie können koaxial mit dem Rohr in Form einer Verdickung ausgebildet sein oder radial zur Rohrachse verlaufen. Vorzugsweise sind jedoch Vorschubmittel in Form eines elastischen Stössels 12

vorgesehen, welche z.B. über einen Hebelmechanismus 13 betrieben werden können. Der Stössel weist an seinem distalen, in Wirkverbindung mit dem elastischen Körper oder mit der Versteifung stehenden Ende Mittel 14 auf, die einen Vorschub des Körpers erleichtern. Die Mittel können darin bestehen, die Oberfläche aufzurauen, oder aber auch in zahnartigen Fortsätzen mit Vorzugsorientierung in distaler Richtung. Dadurch wird erreicht, dass die Fortsätze bei Vorschub des Stössels in den elastischen Körper oder in die Versteifung eingreifen und ihn/sie mit sich schieben, während sie bei Rückzug des Stössels über die Oberfläche nach hinten gleiten. Dabei ist ein kontrollierter Vorschub des elastischen Körpers möglich. Die einseitige Querschnittsverengung 11 des Vierkantrohres 10 bewirkt, dass der Stössel beim Vorscheiben gleichzeitig nach unten gedrückt wird und so den Kraftschluss zwischen Stössel und Körper verstärkt. Dadurch dass der Stössel sehr weit vorne an der abgewickelten Spirale angreift, wird diese praktisch durch das Hohlrohr gezogen, sodass sie sich nicht unter ihrer Eigenspannung selbst blockiert, wie es bei Schub von hinten leicht der Fall sein könnte.

Fig. 4 und 5 zeigen eine Vorrichtung zum Abtrennen des überflüssigen Spiralenendes. Nachdem die Zwischenwirbelprothese implantiert worden ist, wird die Einführvorrichtung entlang der Versteifung 7, welche ausserhalb des Bandscheibebereichs verbleibt, zurückgezogen und das Abtrenninstrument 20 aufgeschoben. Dieses Instrument weist vorzugsweise einen Wirkmechanismus ähnlich einer Zange auf, umfassend zwei Griffteile 21,22, die über eine Gelenk 23 miteinander in Verbindung stehen. Eine Backe 24 ist in Längsrichtung mit einer Ausnehmung 25 versehen, in die die Versteifung 7 und/oder der elastische Körper 5,6 aufgenommen werden kann. Die andere Backe 26 weist eine Schneide 27 auf, die im wesentlichen quer zur Ausnehmung 25 beweglich ist. Die Länge der Backen sowie die Anordnung der Schneide in distaler Richtung wird vorzugsweise so gewählt, dass einerseits ein Schnitt innerhalb des Zwischenwirbelbereiches möglich ist, andererseits noch die notwendigen Abtrennkräfte sicher aufgebracht werden können. Die Schneidklinge selbst kann als auswechselbare Klinge gestaltet sein. Natürlich können erfindungsgemäss auch Zangen Verwendung finden, deren Griffteile in einem Winkel zur Längsachse stehen.

Nachdem der elastische Körper auf die gewünschte Länge gekürzt worden ist, wird die Abtrennvorrichtung zusammen mit der Versteifung 7 zurückgezogen. Das Implantat nimmt aufgrund seiner formstabilen Eigenschaften die Spiralform an. Das Implantat behält auch unter Belastung seine Spiralform bei, ohne dass eine besondere Fixierung des freien Endes notwendig wäre.

Das zuvor beschriebene Verfahren zum Einbringen eines spiralförmigen Implantates in einen Hohlraum, kommt vorteilhafter Weise auch zu Lehr-, Übungs-, und Demonstrationszwecken zur Anwendung.

Patentansprüche

1. Implantat, insbesondere Zwischenwirbelprothese, bestehend aus einem länglichen, elastischen Körper dadurch gekennzeichnet, dass der Körper formelastisch ist und im kräftefreien Zustand die Form einer Spirale (S) annimmt.
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper im wesentlichen einen rechteckigen Querschnitt (H,B) aufweist, dessen Höhe (H) dem zu ersetzenen Zwischenwirbelbereich entspricht.
3. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Spirale eine ebene Grundfläche und/oder eine ebene Deckfläche aufweist.
4. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Spirale wenigstens eine nach aussen gewölbte Grund- und/oder Deckfläche aufweist.
5. Implantat nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Höhen zu Breitenverhältnis des Querschnitts des formelastischen Körpers wenigstens im Zentrum der Spirale so ausgebildet ist, dass der Körper unter Belastung nicht verkantet oder kippt.
6. Implantat nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Breite (B) des Körpers im Inneren der Spirale grösser ist als aussen.
7. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Spirale in ihrem Zentrum ein annähernd zylindrisches Mittelstück (1) aufweist, an dem seitlich der formelastische Körper, gegebenenfalls über ein Übergangsglied (2) geringerer Breite, ansetzt, um im kräftefreien Zustand eine formschlüssige Spirale im wesentlichen ohne Zwischenräume zu erzeugen.
8. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper aus sterilisierbarem Material besteht, dessen Deformationseigenschaften im wesentlichen denen einer zu ersetzenen Bandscheibe entspricht, wobei das Material vorzugsweise Polyurethan, oder ein Polyurethan-Silicongemisch ist.
9. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper in Spiralform einen Aussen-durchmesser (D) annimmt, der den Raum innerhalb des annulus fibrosus im wesentlichen vollständig ausfüllt, wobei der Aussendurchmesser im Bereich zwischen 20 und 30 mm, vorzugsweise im Bereich zwischen 23 und 25,5 mm liegt, sowie vorzugsweise eine Höhe von 5 bis 10 mm aufweist und die Spirale mindestens 3, vorzugsweise 5 Windungen

- aufweist.
10. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass am freien Ende (6) der Spirale zusätzlich Versteifungsmittel (7), vorzugsweise in Form eines Bandes, vorgesehen sind, über welches Schubkräfte übertragen werden können, wobei das Band aus Kunststoff oder Metall, vorzugsweise aus Titan, gefertigt ist. 5
11. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass Röntgenmarker (8), vorzugsweise in Form von Kugeln oder Fäden vorgesehen sind. 10
12. Verfahren zur Herstellung eines Zwischenwirbelimplantats nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Spirale im Spritzgussverfahren hergestellt wird, wobei der Anguss vorzugsweise im Spiralinneren liegt, oder, dass die Spirale aus einem Werkstoff ausgeschnitten wird, wobei die Schneidmittel einen Laser, insbesondere Excimer-Laser, oder Schneiddraht, oder Säge umfassen. 15
13. Vorrichtung zum Einbringen des Implantats nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass Mittel zur Aufnahme (10) wenigstens eines Teiles der Spirale (S) und Mittel (12,13) zum dosierten Vorschieben der Spirale vorgesehen sind. 20
14. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel zur Aufnahme ein hohles Rohr (10) mit rechteckigem Querschnitt umfassen, dessen distales Ende eine Abschrägung (11) aufweist, um ein Einführen in den Zwischenwirbelbereich zu erleichtern, wobei die Vorschubmittel in Form eines länglichen, vorzugsweise biegeelastischen Stössels (12) innerhalb des hohlen Rohres vorgesehen sind und der Stössel an seinem distalen Ende zahnartige Fortsätze (14) aufweist, die durch die distale Abschrägung des Rohres auf den elastischen Körper hin in Wirkverbindung gebracht werden, so dass ein Vorschub der Stange eine Mithnahme des elastischen Körpers bewirkt. 25
15. Vorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Zähne (14) in distaler Richtung hin gerichtet sind, sodass bei Rückzug des Stössels ein Gleiten auf der Unterlage erfolgt, bei Vorschub jedoch ein Greifen. 30
16. Vorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel zur Aufnahme (10) an ihrem distalen Ende eine Krümmung aufweisen. 35
17. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass im distalen Ende eine Abschneidvorrichtung zum Abschneiden der elastischen 40
- Spirale vorgesehen sind.
18. Vorrichtung zum Abtrennen eines überflüssigen Spiralenendes mit Versteifung (7) vom elastischen Körper gemäß einer der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung einen Wirkmechanismus in Form einer Zange aufweist, wobei Mittel (25) zur Aufnahme der Versteifung sowie eine mit einer Backe (26) verbundenen Schneidklinge (27) vorgesehen sind, wobei die Schneidklinge quer zu den Aufnahmemittel (25) für die Spirale beweglich ist. 45
19. Verfahren zum Einbringen eines spiralförmigen Implantates nach einem der Ansprüche 1 bis 11 in einen Hohlraum umfassend die folgenden Schritte: 50
- Aufnehmen wenigstens eines Teiles eines formelastischen Körpers (S) des Implantates, das im kräftefreien Zustand zu einer Spirale aufgewickelt ist, in den dafür vorgesehenen Hohlraum (10) einer Einführvorrichtung,
- einführen des elastischen Körpers mittels Einführvorrichtung durch eine Öffnung des Hohlraumes,
- dosiertes Vorschieben des Spiralkörpers aus der Einführvorrichtung, wobei der Körper innerhalb des Hohlraumes seine Spiralform annimmt,
- abziehen des Einführinstrumentes entlang des ausserhalb des Hohlraumes verbleibenden Teiles (7) des Implantates,
- aufbringen einer Abschneidvorrichtung entlang dieses Teiles (7) und Abtrennen des elastischen Körpers an der gewünschten Stelle,
- entfernen der Abschneidvorrichtung und des abgetrennten Teiles (7).
- 55

Fig.1

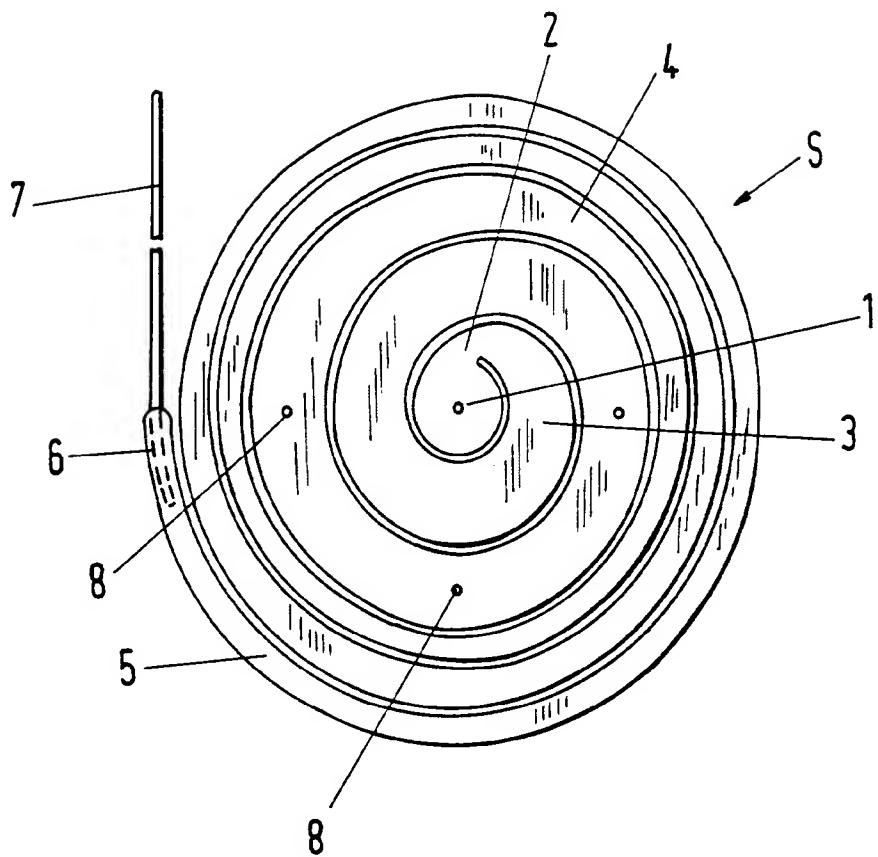


Fig.2

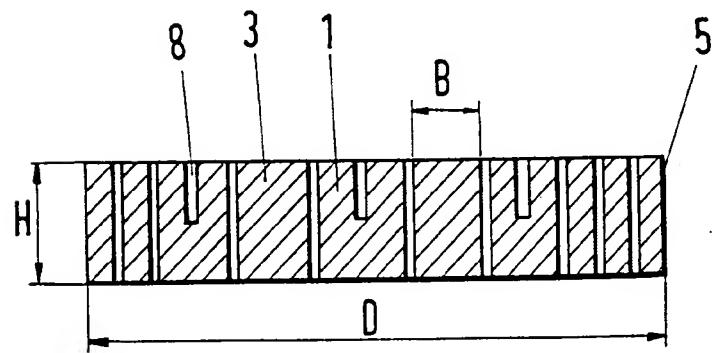


Fig.3

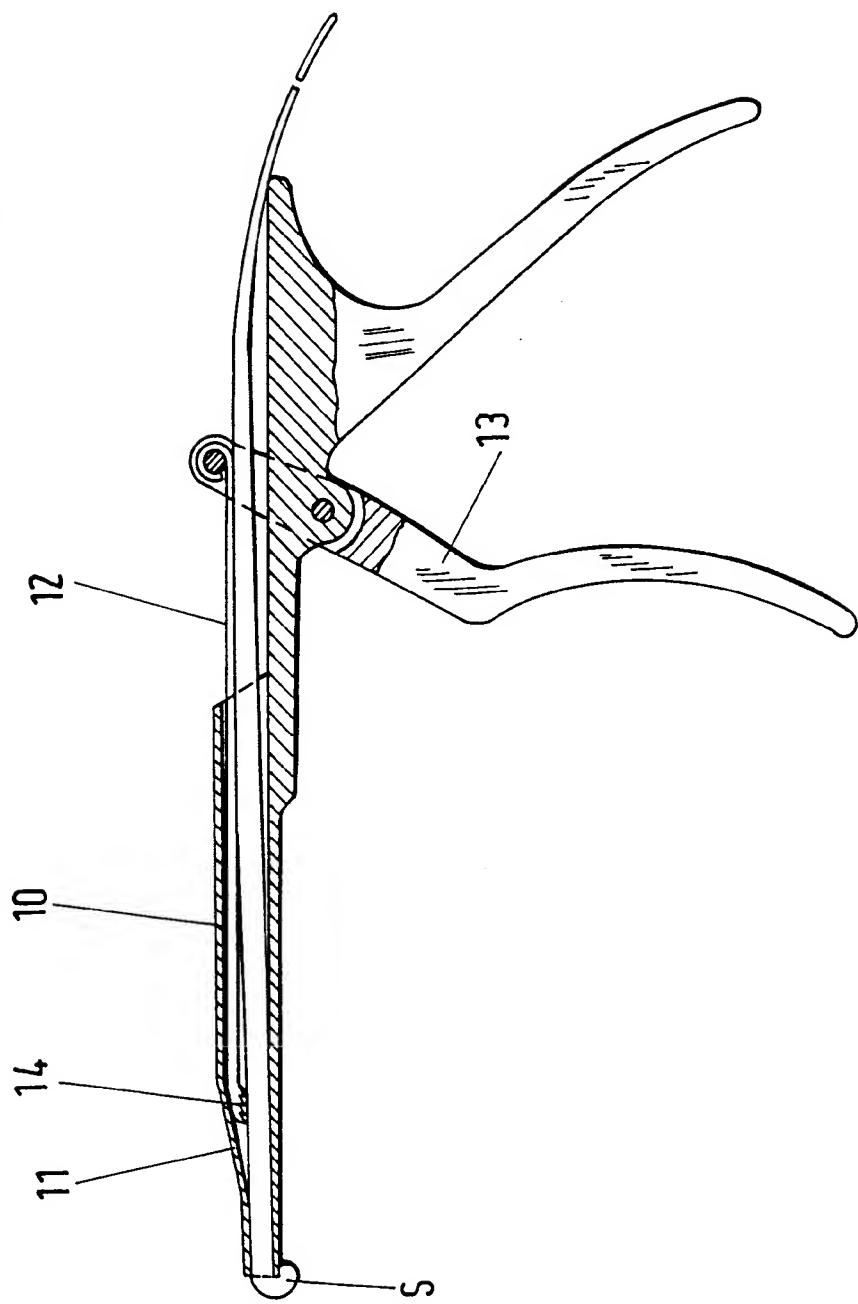


Fig.5

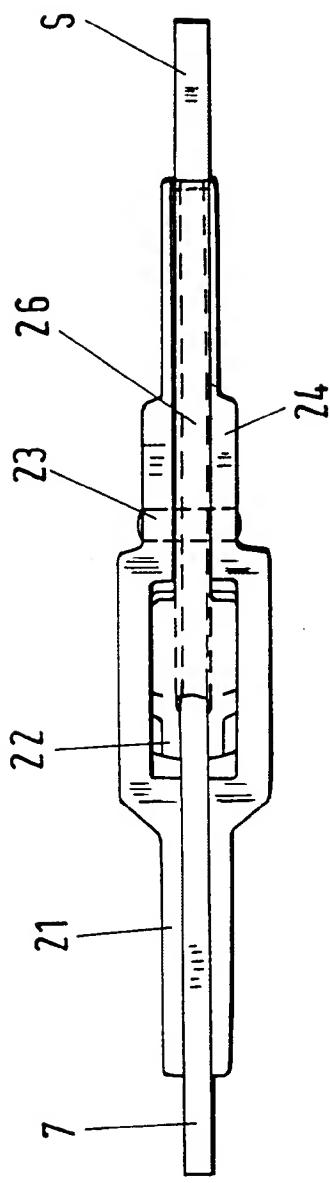
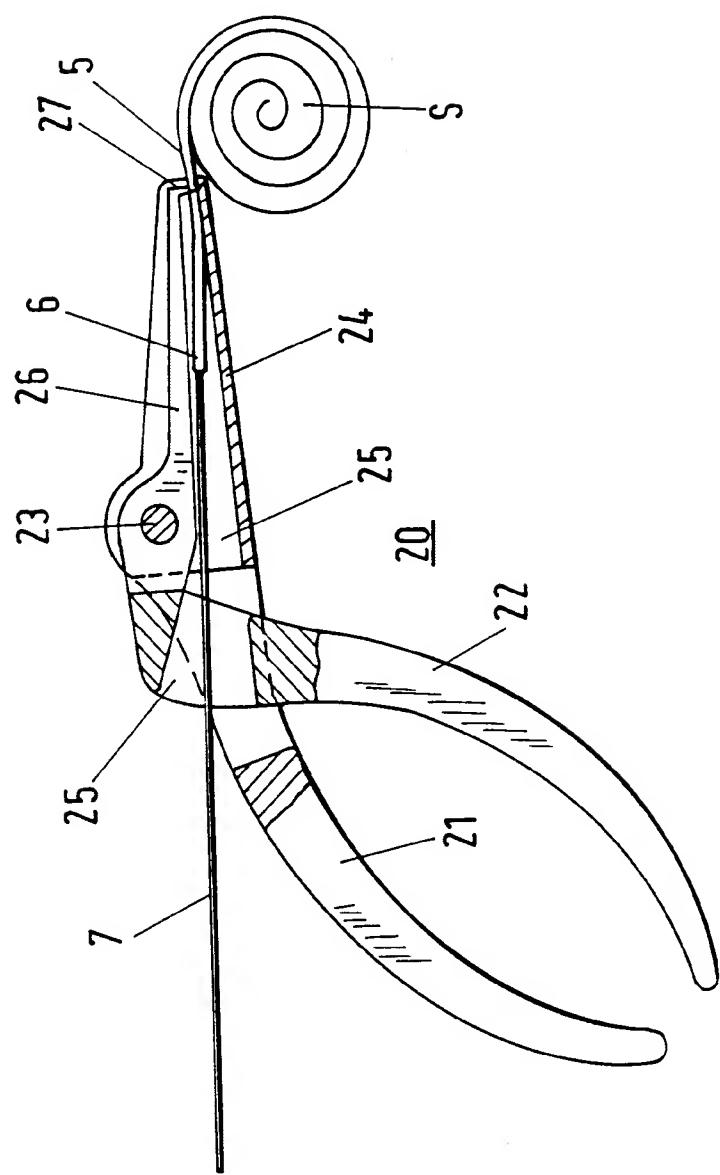


Fig.4





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 95 81 0701

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE					
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrift Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.6)		
X	FR-A-2 712 486 (BRESLAVE)	1-3,5, 7-11,13	A61F2/44 A61F2/46		
Y	* Seite 5, Zeile 2-17; Abbildungen *	4,6	A61B17/32		
A	* Anspruch 1 *	19			
D, Y	EP-A-0 453 393 (SULZER) * das ganze Dokument *	---	4,6		
X	EP-A-0 321 884 (DELMA ELECTRO- UND MEDIZINISCHE APPARATENBAU GESELLSCHAFT) * Zusammenfassung; Abbildungen *	---	18		
A	US-A-5 263 927 (SHLAIN)	---			
A	US-A-5 176 647 (KNOEPFLER)	---			
A	US-A-3 448 737 (HUCK)	---			
A	EP-A-0 621 020 (SULZER)	---			
E	EP-A-0 700 671 (HOWMEDICA) * Zusammenfassung; Abbildungen 3-6 *	----- 1	RECHERCHIERTE SACHGEBiete (Int.Cl.6) A61F A61B A61M		
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt					
Recherchenort	Abschlußdatum der Recherche		Prüfer		
DEN HAAG	18.Juni 1996		Steenbakker, J		
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE					
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur					
T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmelde datum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument					



GEBÜHRENPFlichtige PATENTANSPRÜCHE

Die vorliegende europäische Patentanmeldung enthielt bei ihrer Einreichung mehr als zehn Patentansprüche.

- Alle Anspruchsgebühren wurden innerhalb der vorgeschriebenen Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.
- Nur ein Teil der Anspruchsgebühren wurde innerhalb der vorgeschriebenen Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für die ersten zehn sowie für jene Patentansprüche erstellt für die Anspruchsgebühren entrichtet wurden.
namlich Patentansprüche:
- Keine der Anspruchsgebühren wurde innerhalb der vorgeschriebenen Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für die ersten zehn Patentansprüche erstellt.

MANGELNDE EINHEITLICHKEIT DER ERFINDUNG

Nach Auffassung der Recherchenabteilung entspricht die vorliegende europäische Patentanmeldung nicht den Anforderungen an die Einheitlichkeit der Erfindung; sie enthält mehrere Erfindungen oder Gruppen von Erfindungen,
namlich:

siehe Seite -B-

- Alle weiteren Recherchengebühren wurden innerhalb der gesetzten Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.
- Nur ein Teil der weiteren Recherchengebühren wurde innerhalb der gesetzten Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für die Teile der Anmeldung erstellt, die sich auf Erfindungen beziehen, für die Recherchengebühren entrichtet worden sind.
namlich Patentansprüche:
- Keine der weiteren Recherchengebühren wurde innerhalb der gesetzten Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für die Teile der Anmeldung erstellt, die sich auf die zuerst in den Patentansprüchen erwähnte Erfindung beziehen.
namlich Patentansprüche



Europäisches
Patentamt

EP 95 81 0701 -B-

MANGELNDE EINHEITLICHKEIT DER ERFINDUNG

Nach Auffassung der Recherchenabteilung entspricht die vorliegende europäische Patentanmeldung nicht den Anforderungen an die Einheitlichkeit der Erfindung; sie enthält mehrere Erfindungen oder Gruppen von Erfindungen, nämlich:

1. Patentansprüche 1-11,12,19:

Implantat, Verfahren zur Herstellung und
Verfahren zum Einbringen eines Implantates

2. Patentansprüche 13-17:

Vorrichtung zum Einbringen

3. Patentanspruch 18:

Vorrichtung zum Abtrennen



(19)

Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11)

EP 0 820 740 A1

(12)

EUROPEAN PATENT APPLICATION

(43) Date of publication:
28.01.1998 Bulletin 1998/05

(51) Int Cl.⁶: **A61F 2/44**

(21) Application number: **97303934.0**

(22) Date of filing: **06.06.1997**

(84) Designated Contracting States:
**AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC
NL PT SE**

(30) Priority: **22.07.1996 US 681230**

(71) Applicants:
• **Bryan, Vincent**
Mercer Island, Washington 98040 (US)
• **Kunzler, Alex**
Bellevue, Washington (US)

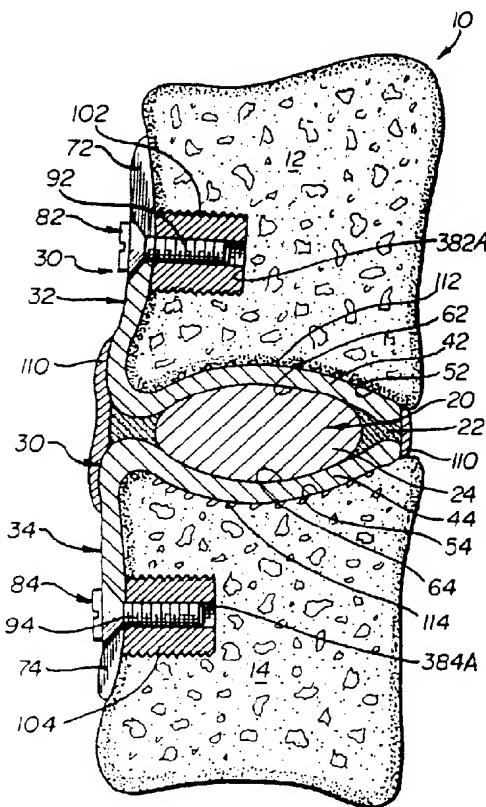
(72) Inventors:
• **Bryan, Vincent**
Mercer Island, Washington 98040 (US)
• **Kunzler, Alex**
Bellevue, Washington (US)

(74) Representative: **Pearce, Anthony Richmond**
MARKS & CLERK,
Alpha Tower,
Suffolk Street Queensway
Birmingham B1 1TT (GB)

(54) Human spinal disc prosthesis

(57) An endoprosthesis has a resilient body (20) formed of one or more materials which may vary in stiffness from a relatively stiff exterior annular gasket portion (22) to a relatively supple central nucleus portion (24). Concaval-convex elements (30) at least partly surround that nucleus portion (24) so as to retain the body (20) between adjacent vertebral bodies in a patient's spine (10). Assemblies of endoprosthetic discs, endoprosthetic vertebral bodies, and endoprosthetic longitudinal ligaments may be constructed. To implant this endoprosthesis assembly, information is obtained regarding the size, shape, and nature of a patient's damaged spine. Thereafter, one or more prosthetic vertebral bodies and disc units are constructed in conformity with that information. Finally, the completed and conformed vertebral body and disc assembly is implanted in the patient's spine.

FIG.3



Description

This invention relates generally to human prostheses, and especially to spinal column vertebral disc prostheses. The invention also relates to surgical procedures for preparing the patient to receive a vertebral disc endoprosthesis, and for implanting that endoprosthesis in the patient's spine.

The herniation of a spinal disc and the often resultant symptoms of intractable pain, weakness, sensory loss, incontinence and progressive arthritis are among the most common of debilitating processes affecting mankind. If a patient's condition does not improve after conservative treatment, and if clear physical evidence of nerve root or spinal cord compression is apparent, and if correlating radiographic studies (i.e., MRI or CT imaging or myelography) confirm the condition, surgical removal of the herniated disc may be indicated. The process of discectomy -- as the name implies -- involves the simple removal of the disc without attempt to replace or repair the malfunctioning unit. In the United States in 1985, over 250,000 such operations were performed in the lumbar spine and in the cervical spine.

Statistics suggest that present surgical techniques are likely to result in short-term relief, but will not prevent the progressive deterioration of the patient's condition in the long run. Through better pre-operative procedures and diagnostic studies, long-term patient results have improved somewhat. But it has become clear that unless the removed disc is replaced or the spine is otherwise properly supported, further degeneration of the patient's condition will almost certainly occur.

In the mid-1950's and 60's, Cloward and Smith & Robinson popularized anterior surgical approaches to the cervical spine for the treatment of cervical degenerative disc disease and related disorders of the vertebrae, spinal cord and nerve root: these surgeries involved disc removal followed by interbody fusion with a bone graft. It was noted by Robinson (Robinson, R.A.: The Results of Anterior Interbody Fusion of the Cervical Spine. *J. Bone Joint Surg.*, 440A: 1569-1586, 1962) that after surgical fusion, osteophyte (bone spur) reabsorption at the fused segment might take place. However, it has become increasingly apparent that unfused vertebral segments at the levels above and below the fused segment degenerate at accelerated rates as a direct result of this fusion. This has led some surgeons to perform discectomy alone, without fusion, by a posterior approach in the neck of some patients. However, as has occurred in surgeries involving the lower back where discectomy without fusion is more common as the initial treatment for disc herniation syndromes, progressive degeneration at the level of disc excision is the rule rather than the exception. Premature degenerative disc disease at the level above and below the excised disc can and does occur.

Spine surgery occasionally involves fusion of the spine segments. In addition to the problems created by

disc herniation, traumatic, malignant, infectious and degenerative syndromes of the spine can be treated by fusion. Other procedures can include bone grafts and heavy duty metallic rods, hooks, plates and screws being appended to the patient's anatomy; often they are rigidly and internally fixed. None provide for a patient's return to near-normal functioning. Though these procedures may solve a short-term problem, they can cause other, longer term, problems.

- 10 A number of attempts have been made to solve some of the problems described above by providing a patient with spinal disc prostheses, or artificial discs of one sort or another. For example, Steffee, U.S. Patent 5,031,437, describes a spinal disc prosthesis having upper and lower rigid flat plates and a flat elastomeric core sandwiched between the plates. Frey et al., U.S. Patents 4,917,704 and 4,955,908, disclose intervertebral prostheses, but the prostheses are described as solid bodies.
- 15 U.S. Patents 4,911,718 and 5,171,281 disclose resilient disc spacers, but no interconnective or containing planes or like elements are suggested, and sealing the entire unit is not taught.
- 20 It is the primary aim of the present invention to provide a vertebral disc endoprosthesis which will perform effectively and efficiently within a patient's spine over a long period of time, and which will not encourage degeneration of or cause damage to adjacent natural disc parts.
- 25 It is another object to provide vertebral disc endoprosthesis which does not require pins or other common mechanical hinge elements, yet which permits natural motion of the prosthetic parts and the adjacent natural anatomy.
- 30 It is a related objective to provide a new vertebral disc endoprosthesis surgical procedure which will decrease post-operative recovery time and inhibit post-operative disc, vertebral body and spinal joint degeneration.
- 35 An associated object is to provide an endoprosthesis which will encourage bone attachment to, and growth upon, adjacent outer surfaces of the endoprosthesis.
- 40 Yet another object is to provide a vertebral endoprosthesis in which the parts are non-oncogenic.
- 45 Still another object is to provide a vertebral disc endoprosthesis having a resilient element to accommodate shocks and other forces applied to the spine.
- 50 Another object is to provide a highly effective vertebral endoprosthesis which includes several disc endoprostheses and one or more prosthetic vertebral bodies. A related object is to provide these elements in a pre-assembled array for implantation in a patient.
- 55 To accomplish these objects, the invention comprises a resilient body formed of a material varying in stiffness from a relatively stiff exterior portion to a relatively supple central portion. A concaval-convex means at least partly surrounds that resilient body so as to retain

the resilient body between adjacent vertebral bodies of a patient's spine. If medical considerations so indicate, several disc endoprostheses can be combined with one or more endoprosthetic vertebral bodies in an entire assembly.

To implant this endoprosthesis assembly, information is obtained regarding the size, shape, and nature of a patient's damaged natural spinal discs. If one or more of the patient's vertebral bodies also require replacement, information about those bodies is also obtained. Thereafter, one or more prosthetic disc units and interposed prosthetic vertebral body units are constructed and preassembled in conformity with that information. Finally, the completed and conformed prosthetic disc and vertebral body assembly is implanted in the patient's spine.

Other objects and advantages of the invention will become apparent upon reading the following detailed description and upon reference to the drawings. Throughout the drawings, like reference numerals refer to like parts.

Brief Description of the Drawings

Fig. 1 is a fragmentary vertical view of a portion of a human spine in which is installed a novel vertebral disc endoprosthesis embodying the present invention;

Fig. 2 is a fragmentary side elevational view similar to Fig. 1 showing the elements of a patient's spine and having a novel vertebral disc endoprosthesis embodying the present invention installed therein; Fig. 3 is a sectional view taken substantially in the plane of line 3-3 in Fig. 1;

Fig. 4 is an exploded view of the novel vertebral disc endoprosthesis;

Fig. 5 is a vertical fragmentary view of patient's spine similar to Fig. 1, but showing a series of novel disc endoprostheses units installed in the spine and interconnected to one another;

Fig. 6 is a fragmentary sectional view of a patient's spine similar to Fig. 3 and taken along line 6-6 in Fig. 5, but showing a natural upper vertebral body, and upper endoprosthetic disc; an adjacent endoprosthetic vertebral body; a second or lower endoprosthetic disc; and a second or lower natural vertebral body;

Fig. 7 is a sectional view taken substantially in the plane of line 7-7 of Fig. 6;

Fig. 8 is a fragmentary side elevational view of the assembly shown in Fig. 6; and

Fig. 9 is a fragment vertical view, similar to Fig. 1, of portion of a human spine in which is installed a variant form of the novel vertebral disc endoprosthesis the variant form having a prosthetic longitudinal ligament;

Fig. 10 is a sectional view taken substantially in the plane of line 10-10 in Fig. 9;

Fig. 11 is a top view of a retainer means for use with a vertebral disc endoprosthesis;

Fig. 12 is a sectional view taken substantially in the plane of line 12-12 of Fig. 11;

Fig. 13 is a side view of vertebral disc endoprosthesis having a groove for receiving the retainer means; and

Fig. 14 is a cross-sectional view of the retainer means in use.

Detailed Description

While the invention will be described in connection with a preferred embodiment and procedure, it will be understood that it is not intended to limit the invention to this embodiment or procedure. On the contrary, it is intended to cover all alternatives, modifications, and equivalents as may be included within the spirit and scope of the invention as defined by the appended claims.

Turning more specifically to Figs. 1-3, a portion of human spine 10 is shown. The illustrated spine 10 has been subjected to a discectomy surgical process. To discourage degeneration of or damage to the natural vertebral bodies 12 and 14 and their respective facet joints, in accordance with the invention, a vertebral disc endoprosthesis 18 is affixed between the adjacent natural vertebral bodies 12 and 14. Here this vertebral disc endoprosthesis 18 comprises a resilient disc body 20 having a relatively stiff annular gasket exterior portion 22 and a relatively supple nuclear central portion 24. The annular gasket 22 can be formed from a suitable biocompatible elastomer of approximately 90 durometer hardness and the nuclear central portion 24 can be formed from a softer biocompatible elastomeric polymer of approximately 30 durometer hardness.

Concaval-convex means 30 surround the resilient body 20 to retain the resilient body 20 between the adjacent natural vertebral bodies 12, 14 in a patient's spine 10. To this end, as shown in Fig. 3, the concaval-convex means 30 comprise two generally L-shaped supports 32 and 34. The supports 32, 34 each have confronting first concaval-convex legs 42, 44, each leg being of relatively constant cross-sectional thickness. Each leg 42, 44 has an outer convex surface 52, 54 for engaging the adjacent bone of the natural vertebral bodies 12, 14. Corresponding inner concave surfaces 62, 64 in confronting array retain the resilient body 20 in its illustrated compressive force shock-absorbing position. These supports 32 and 34 can undergo principle movement away from one another, but only limited secondary translational, rotational and distractional motion will occur. Each support 32, 34 has a second wing or leg 72, 74 extending generally perpendicularly to the first legs 42, 44 respectively, and adapted for affixation to the adjacent bone structure. To carry out aspects of the invention described below, this affixation is effectively accomplished by cannulated screw devices 82, 84 which may be of a

biodegradable type manufactured by Zimmer of Largo, Florida. Each device 82, 84 comprises a screw 92, 94; and a screw anchor 102, 104 adapted to threadably receive the screw extends radially into and seats within the bone structure 12, 14 as especially shown in Fig. 3.

To discourage and prohibit migration of fluids between the endoprosthesis 18 and adjacent parts of the anatomy, a seal member 110 is attached to the supports 32, 34 so as to surround the resilient body 20 comprised of the gasket 22 and nucleus 24, in accordance with another aspect of the invention. Here, this seal member 110 comprises a flexible sheet material having a multiplicity of pores. Preferably, the pores are from about 5 microns to about 60 microns in size. A flexible, strong polymer sheet material from which this seal is formed can be a Kevlar-like material, or it can be Goretex-like material, or other appropriate biocompatible material, such as polyether, polyurethane, or polycarbonate urethane membranes, can be used. Kevlar material is offered by the E. I. DuPont de Nemours Company of Wilmington, Delaware and Goretex material is offered by the W. T. Gore Company of Flagstaff and Phoenix, Arizona. Known sealing material can be applied to the flexible sheet material so as to render the flexible sheet material substantially impervious to the passage of any fluid. A watertight seal is perfected when the seal 110 is glued or otherwise affixed to the legs 42, 44 and mediate portions of the legs 72, 74 as suggested in Figs. 1-3.

In an alternative embodiment, the watertight seal between the endoprosthesis 18 and adjacent parts of the anatomy can be provided by developing a groove 402 completely encircling the periphery of each of the legs 42, 44. Only one of the grooves is shown in Fig. 13. In this embodiment, the seal member 410 is provided with a beaded edge 412 for each groove. Additionally, a retaining band 415 is provided for each groove to retain the seal member 410 in grooves 402. The retaining bands 415 can be in the form of a biocompatible monofilament wire of, for example, stainless steel or titanium, a synthetic polymer cable or a braided wire cable. As shown in Fig. 11, each retaining band is crimped anteriorly by a crimping sleeve 420. Of course, more than one crimping sleeve may be used, if necessary. Although one sealing arrangement consisting of the groove, beaded edge and retaining band is shown in Fig. 14, it should be understood that the sealing arrangement on the concaval-convex leg of the other support is identical in design and function.

In use, the seal member 410 is placed about the concaval-convex means 30. The retaining bands 415 are then placed adjacent to the respective groove 402 and crimped anteriorly, thereby fitting the bands into the grooves. Each beaded edge 412 prevents the slipping of the seal member underneath the retaining band. Thus, the retaining band, the groove and the beaded edge all cooperate to provide a water-tight seal to prevent the migration of fluids between the endoprosthesis 18 and adjacent parts of the anatomy. Glue can also be

used to affix the seal member to the concaval-convex means 30 as a supplemental means for perfecting the seal.

In accordance with another aspect of the invention,

5 the supports 32, 34 are formed of a biocompatible metal which may contain chromium cobalt or titanium. Surface roughening or titanium beading 112, 114 on the exterior surfaces 52, 54 of legs 42, 44 encourages positive bonding between the adjacent bone and the convex surfaces 10 52, 54.

As suggested in Figs. 9 and 10, a prosthetic longitudinal ligament 250 can be connected between the screws 92, 94 to limit motions between elements of the spine 10 in the area where the endoprosthesis 18 is implanted. This strap 250 may be made of the Kevlar-like material or the Goretex-like material described above, or it may be made of any other strong biocompatible material.

In accordance with another aspect of the invention,

20 multiple endoprosthetic disc units can be placed in series with a straddling interlock appendage providing stability and fixation as shown in Fig. 5. Entire portions of a patient's spine can be replaced by a series of interconnected endoprosthetic vertebral bodies and endopros-

25 thetic disc units. Figs. 6-8 show an upper natural vertebral body unit 312 to which an upper endoprosthetic body 308 has been attached. A lower natural vertebral body 314 has attached, at its upper end, an endopros-

30 thetic disc unit 318. Between these endoprosthetic disc units 308 and 318 is an endoprosthetic vertebral body 320. As suggested by Fig. 7, the endoprosthetic vertebral body 320 need not be irregularly shaped in cross

35 sectional aspect; rather, manufacturing processes may suggest that it have a circular cross-sectional shape. As shown in Figs. 6 and 8, this endoprosthetic vertebral body 320 comprises a titanium element 321, to which are attached the preformed upper and lower endoprosthetic vertebral body upper and lower concaval-convex elements 322, 324. Each concaval-convex element 322,

40 324 is attached to the prosthetic vertebral body 320, as shown in Fig. 7, by extending set screws 330 through the titanium vertebral body 321 into a stem-like projection 331 extending from each of the concaval-convex elements 322, 324. A hole 360 in the body 320 accommodates the stem-like projections 331 of the concaval-convex elements 322 and 324. The stem-like projection 331 of the concaval-convex elements 322 and 324 is used only in conjunction with a prosthetic vertebral body implant construction 320.

45 An ear 340 is affixed, as by weldments 341, to a leg 342 extending from a concaval-convex element 322 as illustrated in Figs. 6 and 8. An anchor 352 can be threaded into the endoprosthetic vertebral body 320, and a screw 362 can be turned into the anchor 352 so as to

50 rigidly assemble the leg 342 to a leg 354 extending from the lower endoprosthetic disc unit 318.

The upper disc endoprosthetic 308, the endoprosthetic vertebral body 320, and the lower disc endopros-

thesis 318 can all be assembled and interconnected as a unit before implantation in a patient's body when indicated.

As also suggested in Fig. 6, the annular corners 372, 374 of natural vertebral bodies 312, 314 each can extend irregularly radially outwardly of the adjacent disc endoprosthesis 308, 318. However, the corners 382B, 384B of the prosthetic vertebral body 320 do not generally, extend significantly outside those disc units 308, 318, thus discouraging vertebral body engagement with and consequent abrasion or other damage to adjacent portions of the patient's natural anatomy. Preferably the endoprosthetic vertebral body 320 is not exactly right cylindrical in shape, but is rather slightly biconical: that is, the endoprosthetic vertebral body 320 has a waist 390 of minimum radius R at an axial medial point as suggested in Fig. 6.

According to yet another aspect of the invention, novel surgical procedures permit effective and permanent installation of the endoprosthetic vertebral body 320 and associated parts. First, a surgeon or medical technician develops information about the size, shape and nature of patient's damaged vertebral body or bodies from radiographs, CT and/or MRI scans, noting specifically the anterior-posterior and lateral dimensions of the end plate of each involved vertebral body and the vertical height of the anterior aspect of each involved vertebral and/or proximate vertebral body and vertical height of the mid portion of involved and proximate relatively normal intervertebral disc spaces. This information is transmitted by telephone, computer datalink or documentary transport to a specialized laboratory. That laboratory constructs one or more prosthetic assemblies of the sort shown in Fig. 6 in conformity with the received information and this disclosure. Each of the assemblies can include a prosthetic vertebral body 321, and at each body end is a prosthetic disc 308, 318. Each prosthetic disc unit comprises, in turn, the concaval-convex elements 30: the resilient body 20 interposed between the concaval-convex elements; and the seal unit 110 secured around the interior legs and resilient body. Thereafter, the completed and conformed assembly is implanted in the patient's spine 10.

When the unit or units have been received and the patient properly prepared, the damaged natural spinal disc or discs and vertebral body or bodies are removed and the adjacent spinal bone surfaces are milled or otherwise formed to provide concave surfaces to receive the confronting convex surfaces 52, 54. Thereafter, the disc units and vertebral body are installed in the patient's spine.

To accurately locate the concaval-convex surfaces in the patient's spine, holes 382A, 384A (Fig. 3) are precisely located and then formed in the bone structure using a measuring instrument centered in the evacuated natural intravertebral disc space. These holes are then tapped to form female threads therein. When the threads have been formed, the anchors 102, 104 are

implanted in the respective tapped holes, thereby creating an imaginary platform of reference points located precisely with respect to the patient's spine. After the holes have been formed and the anchors 102, 104 implanted, a bone surface milling jig (not shown) is affixed to the anchors 102, 104 and the desired concave surfaces of predetermined shape are formed on the inferior and superior surfaces of the opposing vertebral bodies using one of a selection of predetermined milling head or bit sizes. Thereafter, the bone milling jig is removed and the concaval-convex elements 52, 54 identical in shape to the milled surfaces 112, 114 are inserted between the distracted milled vertebral bodies 12, 14. The distraction device is then moved. The concaval-convex structures are then attached by the same anchors 102, 104 to the bone, thus insuring a precise and stable mate between the bone surfaces and the convex surfaces 52, 54.

If necessary, a damaged implanted nucleus and/or gasket 24 can be removed and replaced. This can be accomplished by slitting the seal 110: removing the annular gasket 24 and damaged nucleus 22, and replacing them with new, undamaged elements. Thereafter, the seal 110 can be re-established by suturing or gluing closed the slit seal.

Claims

1. A vertebral disc endoprosthesis, comprising a resilient body formed of materials varying in stiffness from a relatively stiff exterior portion to a relatively supple central portion; and concaval-convex elements at least partly surrounding the resilient body between adjacent vertebral bodies for retaining the resilient body between adjacent vertebral bodies in a patient's spine, and wherein said concaval-convex elements each comprise generally L-shaped supports, each support having a first concaval-convex leg, the first leg having an outer convex surface for engaging adjacent bone and a corresponding inner concave surface for retaining the resilient body, each support further having a second leg extending generally perpendicularly to the first leg and adapted for affixation to adjacent bone structure.
2. A vertebral disc endoprosthesis according to claim 1, wherein said resilient body comprises an annular gasket and a nuclear central portion.
3. A vertebral disc endoprosthesis according to claim 2, wherein said annular gasket is relatively stiff and said nuclear central portion is relatively supple.
4. A vertebral disc endoprosthesis according to claim 1, 2 or 3, further comprising cannulated screw means for attaching the concaval-convex element supports to adjacent bone structure.

5. A vertebral disc endoprosthesis according to claim 4, wherein said cannulated screw means comprises a screw, and a screw anchor seatable within bone structure and adapted to threadably receive the screw.
6. A vertebral disc endoprosthesis according to any preceding claim, further comprising a seal member attached to the concaval-convex elements and surrounding said resilient body.
7. A vertebral disc endoprosthesis according to claim 6, wherein said seal member comprises a flexible shell material having a multiplicity of pores, the pores being from about 5 microns to about 60 microns in size.
8. A vertebral disc endoprosthesis according to claim 7, further including sealing means applied to said flexible sheet material to render said flexible sheet material substantially impervious to the passage of any fluid.
9. A vertebral disc endoprosthesis according to claim 6, wherein said concaval-convex elements and said seal member collectively surround said resilient body with a watertight seal.
10. A vertebral disc endoprosthesis according to any preceding claim, wherein said concaval-convex elements are formed of a biocompatible metal.
11. A vertebral disc endoprosthesis according to any one of claims 1 to 9, wherein said concaval-convex elements are formed of a metal containing titanium.
12. A vertebral disc endoprosthesis according to any one of claims 1 to 9, wherein said concaval-convex elements are formed of a metal containing chromium cobalt.
13. A vertebral disc endoprosthesis according to claim 10, 11 or 12, wherein said concaval-convex elements are each partly defined by exterior surfaces, and wherein the endoprosthesis further includes metal beading on at least part of the exterior concaval-convex element surfaces for encouraging bonding between bone and said exterior concaval-convex element surfaces.
14. A vertebral disc endoprosthesis according to claim 1 wherein said concaval-convex elements are provided with roughened outer surfaces to encourage positive bonding of bone to said concaval-convex element surfaces.
15. A vertebral disc endoprosthesis according to any preceding claim, wherein said concaval-convex el-
- ements are formed of a non-oncogenic material.
16. A vertebral endoprosthesis comprising an integral disc unit, said unit including a pair of confronting L-shaped supports having concaval-convex shapes in given legs, a resilient body interposed between the supports, and a flexible seal extending from one support to the other and sealing the resilient body within the supports inside a substantially watertight compartment.
17. A vertebral endoprosthesis according to claim 16, further comprising a plurality of said integral disc units.
18. A vertebral disc endoprosthesis comprising a resilient nucleus, rigid concaval-convex elements at least partly surrounding the nucleus, an annular gasket ring surrounding the nucleus, and a seal member formed of flexible material and attached to the concaval-convex elements and surrounding the nucleus and the annular gasket ring.
19. A vertebral disc endoprosthesis according to claim 18, wherein said concaval-convex elements each comprise generally L-shaped supports, each support having a first concaval-convex leg, the first leg having an outer convex surface for engaging adjacent bone and a corresponding inner concave surface for retaining the nucleus, each support further having a second leg extending generally perpendicularly to the first leg and adapted for affixation to adjacent bone structure.
20. A vertebral disc endoprosthesis according to claim 19, further including screw means for adapted connection to said legs and for affixation in a generally radial direction in adjacent generally cylindrical bone vertebrae.
21. A vertebral disc endoprosthesis according to claim 18, 19 or 20, further including means affixed to the concaval-convex elements for encouraging bone growth partially upon and bone bonding with said concaval-convex elements.
22. A vertebral disc endoprosthesis according to any one of claims 18 to 21, further including means for interconnecting one of said concaval-convex elements to a concaval-convex element of another vertebral disc endoprosthesis, thereby permitting the replacement of several natural vertebral discs.
23. A vertebral disc endoprosthesis comprising a resilient nucleus, first and second rigid concaval-convex elements at least partly surrounding the nucleus, first and second legs formed, respectively, with the first and second rigid concaval-convex elements,

- first and second means for affixing the respective legs to vertebral bodies adjacent the concaval-convex elements and nucleus, and longitudinal ligament prosthesis means extending between the legs of the first and second concaval-convex elements to inhibit undesirable motion of the vertebral bodies relative to one another.
24. A vertebral disc endoprosthesis comprising a rounded, resilient nucleus body convex on all surfaces and concaval-convex elements, each concaval-convex element being of relatively constant cross-sectional thickness and having an outer convex surface for engaging adjacent bone structure which has been milled to mate with the concaval-convex element outer convex surface, and a corresponding inner concave surface for engaging the rounded resilient body.
25. A vertebral disc endoprosthesis according to claim 24, wherein said resilient nucleus body comprises a relatively resilient central body and a relatively stiff gasket surrounding a circumference of the central body, the resilient nucleus body snugly engaging the adjacent, mating concave surfaces of the concaval-convex elements.
26. A vertebral disc endoprosthesis according to claim 25, wherein the concaval-convex elements do not engage one another.
27. A vertebral disc endoprosthesis according to any one of claims 1 to 15, wherein each concaval-convex element is provided with a respective groove.
28. A vertebral disc endoprosthesis according to claim 27, further comprising a seal member including beaded edges, the seal member attached to the concaval-convex elements and surrounding said resilient body.
29. A vertebral disc endoprosthesis according to any one of claims 1 to 15, 27 and 28, wherein each support includes a groove about its circumference, the groove encircling the periphery of the first leg.
30. A vertebral endoprosthesis according to claim 16 or 17, wherein each support includes a groove about its periphery and wherein the seal includes beaded edges.
31. A vertebral disc endoprosthesis according to any one of claims 18 to 22, wherein each element includes a respective groove and wherein the seal member includes beaded edges.
32. A vertebral disc endoprosthesis according to claim 28, 30 or 31, further comprising retainer means for retaining the seal member against said grooves, the retainer means cooperating with the beaded edges and the grooves to form a watertight seal.
- 5 33. A vertebral disc endoprosthesis according to claim 32, wherein the retainer means is a biocompatible monofilament metal wire, a synthetic polymer band or a braided wire cable.
- 10 34. A vertebral disc endoprosthesis according to claim 33, wherein the biocompatible monofilament metal wire is formed of stainless steel or titanium.
- 15 35. A vertebral disc endoprosthesis according to claim 32, further comprising a crimping means for crimping the retainer means about the seal member.
- 20 36. A vertebral disc endoprosthesis according to claim 19, wherein each support includes a groove about its circumference.
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55

FIG. 1

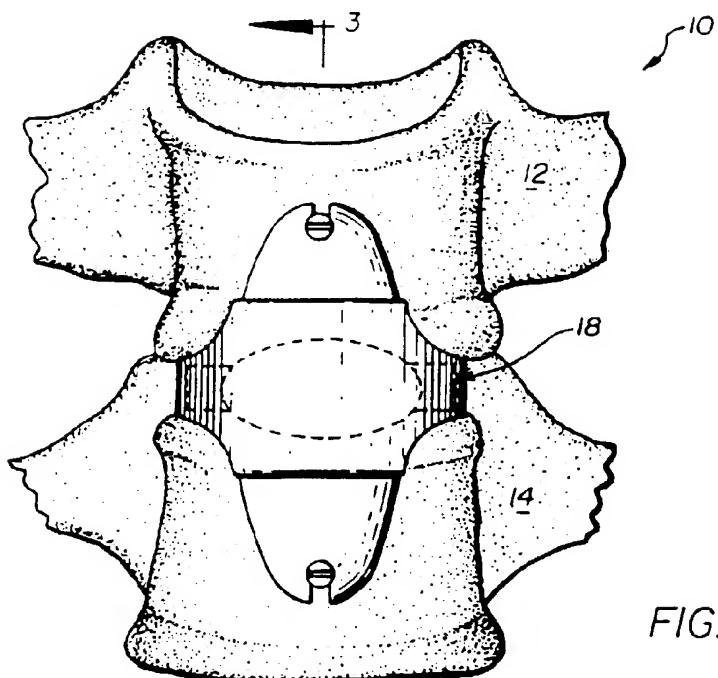


FIG. 2

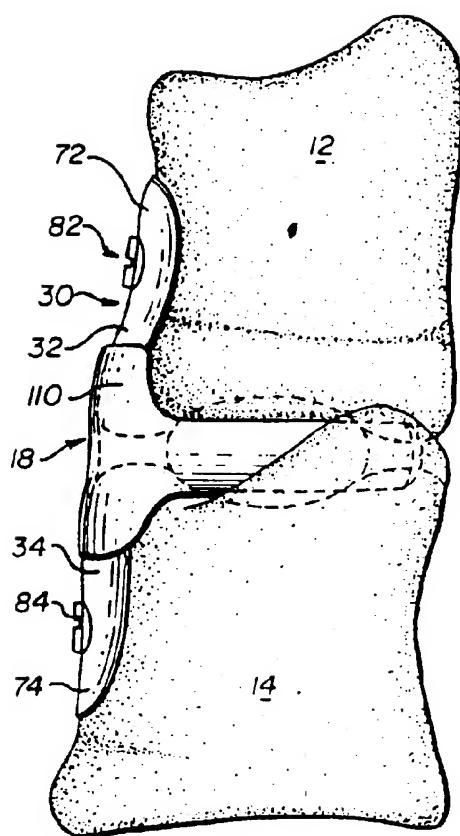


FIG. 3

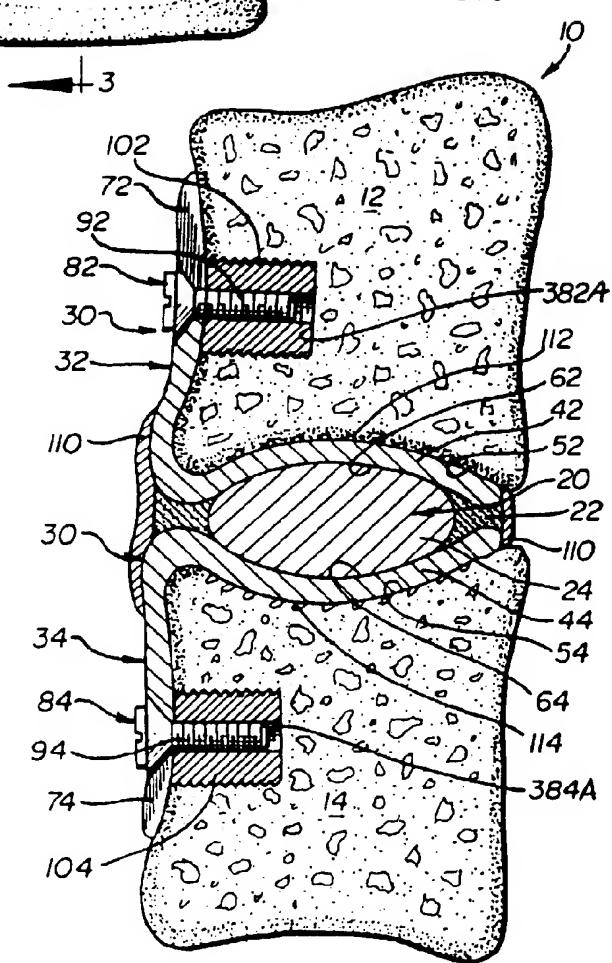


FIG.4

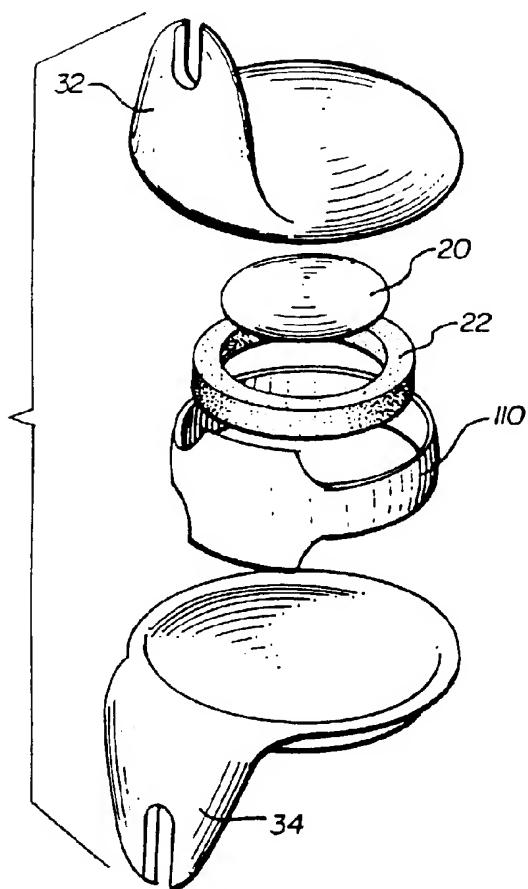


FIG.5

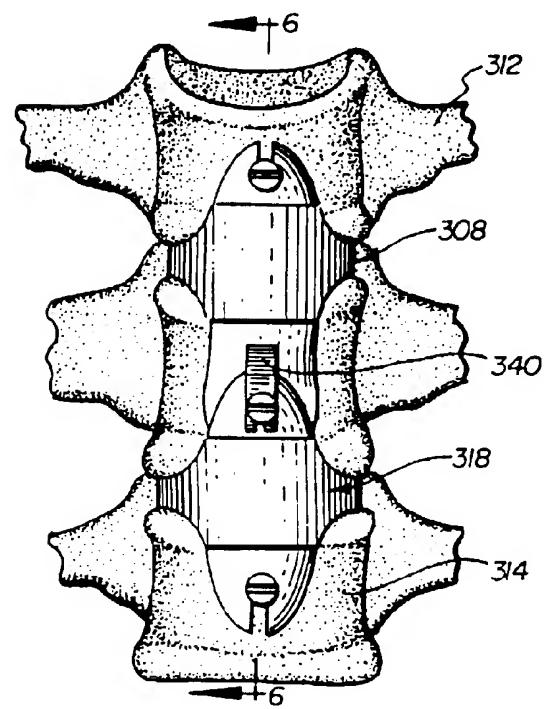


FIG. 7

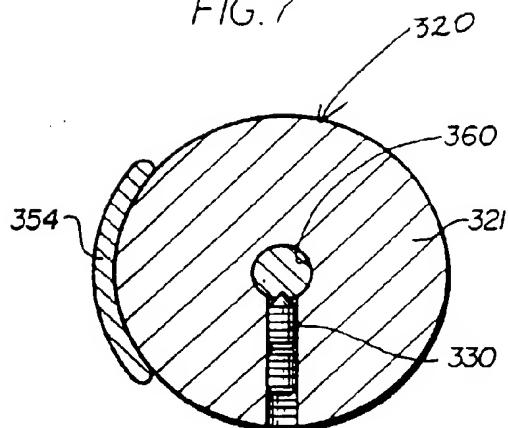


FIG. 6

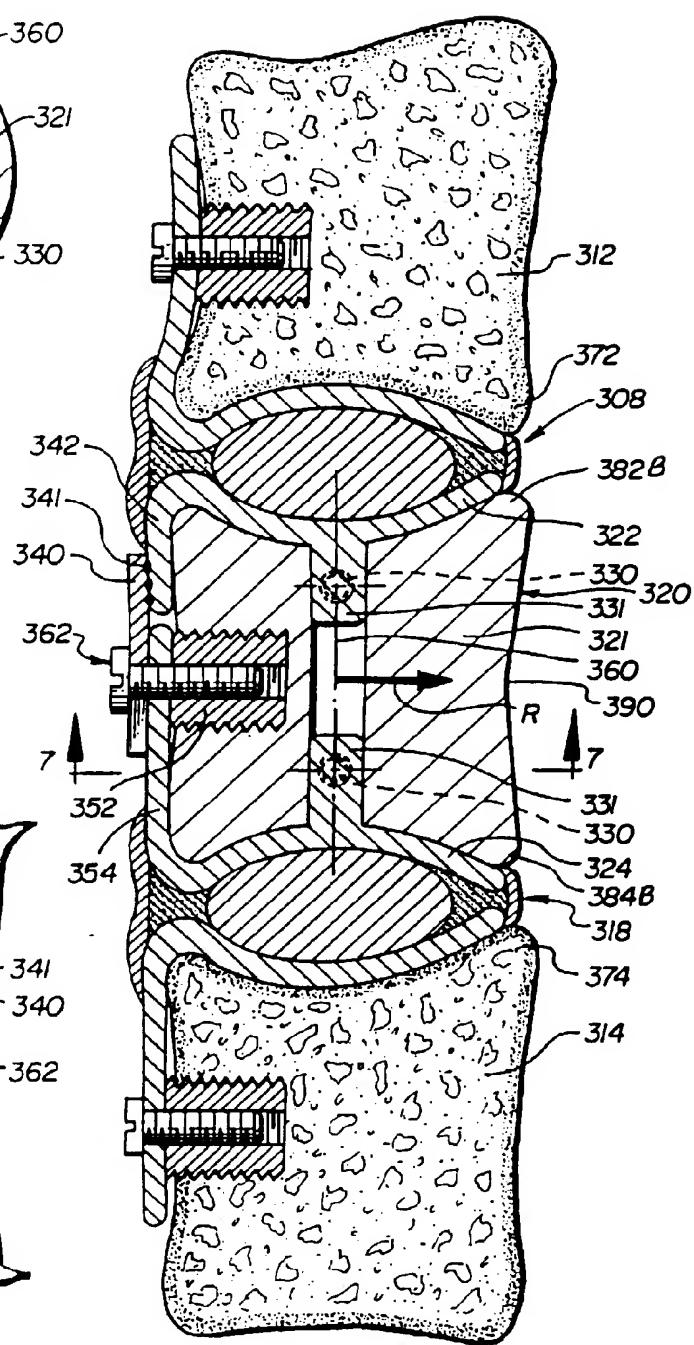


FIG. 8

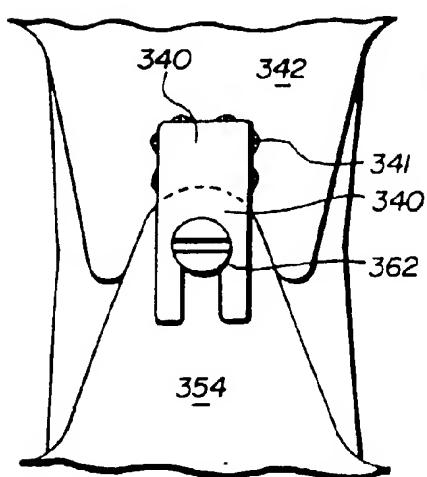


FIG.9

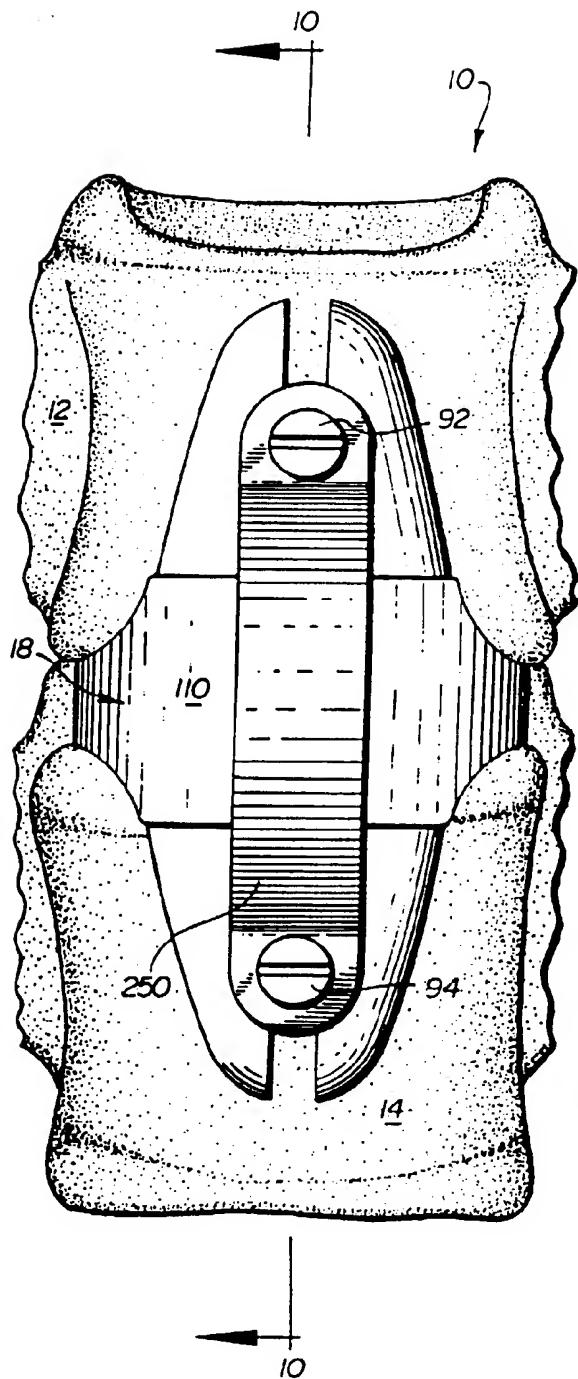


FIG.10

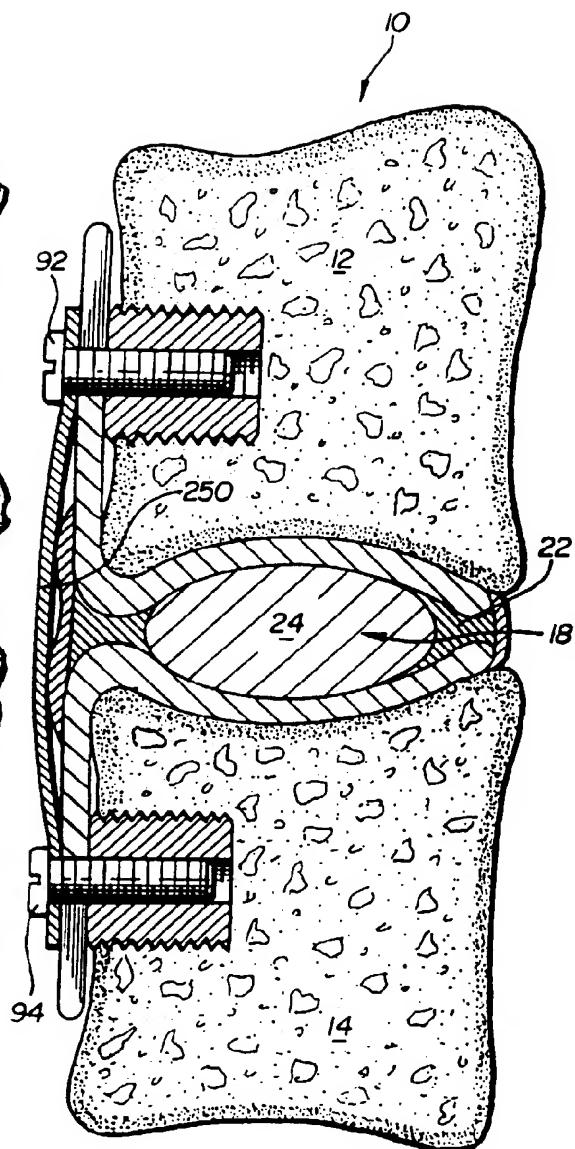


FIG. 11

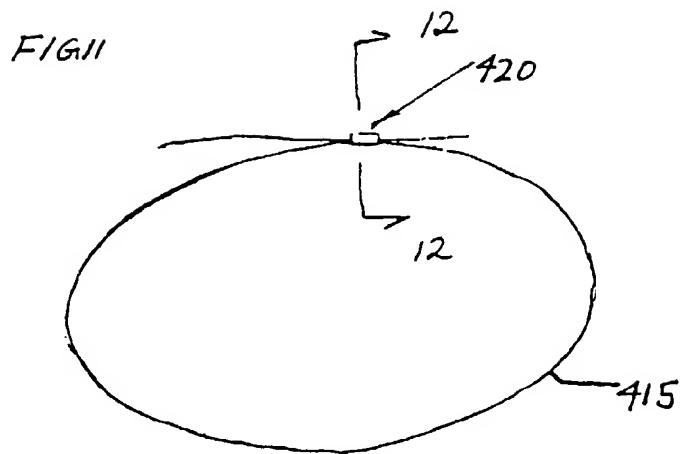


FIG. 12



FIG. 13

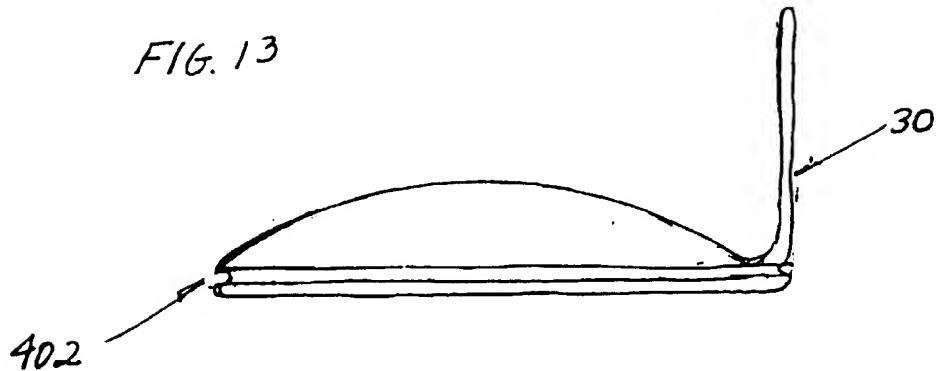
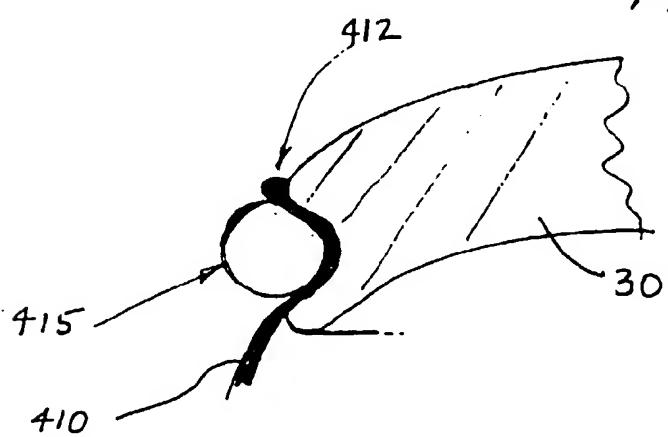


FIG. 14





European Patent
Office

EUROPEAN SEARCH REPORT

Application Number
EP 97 30 3934

DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category	Citation of document with indication, where appropriate, of relevant passages	Relevant to claim	CLASSIFICATION OF THE APPLICATION (Int.Cl.6)
A,D	US 4 955 908 A (FREY OTTO ET AL) 11 September 1990 * abstract; figures *	1,16,18, 23,24	A61F2/44
A	SU 895 433 A (KH NII ORTOPED TRAVMATOLOG ;UK I USOVERSHENSTVOVANIYA VRAC (SU)) 7 January 1982 * abstract *	1,16,18, 23,24	
A	DE 22 63 842 A (HOFFMANN DAIMLER SIEGFRIED DR) 4 July 1974 * abstract; figures 1-3 *	1,16,18, 23,24	
A	FR 2 718 635 A (AXCYL MEDICAL) 20 October 1995 ----		
A	EP 0 176 728 A (UNIV BERLIN HUMBOLDT) 9 April 1986 -----		
The present search report has been drawn up for all claims			
Place of search	Date of compilation of the search	Examiner:	
THE HAGUE	6 October 1997	Sánchez y Sánchez, J	
CATEGORY OF CITED DOCUMENTS		T : theory or principle underlying the invention E : earlier patent document, but published on, or after the filing date D : document cited in the application L : document cited for other reasons & : member of the same patent family, corresponding document	
<small>EPO FORM 1503 CS/82 (P01C01)</small>			



(19)

Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11)

EP 1 023 011 B1

(12)

EUROPEAN PATENT SPECIFICATION

(45) Date of publication and mention
of the grant of the patent:

10.12.2003 Bulletin 2003/50

(21) Application number: 98953624.8

(22) Date of filing: 16.10.1998

(51) Int Cl.7: A61F 2/44

(86) International application number:
PCT/US98/21907

(87) International publication number:
WO 99/020209 (29.04.1999 Gazette 1999/17)

(54) SPINAL DISC PROSTHESIS

BANDSCHEIBENPROTHESE

PROTHESE DE DISQUE INTERVERTEBRAL

(84) Designated Contracting States:
BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI NL SE

(30) Priority: 17.10.1997 US 954293

(43) Date of publication of application:
02.08.2000 Bulletin 2000/31

(73) Proprietor: DePuy AcroMed, Inc.
Raynham, MA 02767-0350 (US)

(72) Inventors:

- SERHAN, Hassan
Cleveland, OH 44114 (US)
- KURAS, James
Macedonia, OH 44056 (US)

- McMILLIN, Carl
Brecksville, OH 44141 (US)
- PERSENAIRE, Maarten
Chagrin Falls, OH 44022 (US)

(74) Representative: Belcher, Simon James
Urquhart-Dykes & Lord
Tower House
Merrion Way
Leeds LS2 8PA (GB)

(56) References cited:

EP-A- 0 538 183	EP-A- 0 566 810
EP-A- 0 577 178	WO-A-90/11740
WO-A-97/20526	DE-C- 4 213 771
FR-A- 2 703 580	US-A- 5 071 437
US-A- 5 397 364	US-A- 5 534 030

EP 1 023 011 B1

Note: Within nine months from the publication of the mention of the grant of the European patent, any person may give notice to the European Patent Office of opposition to the European patent granted. Notice of opposition shall be filed in a written reasoned statement. It shall not be deemed to have been filed until the opposition fee has been paid. (Art. 99(1) European Patent Convention).

Description**Background and Summary of the Invention**

[0001] The present invention relates to a spinal disc prosthesis to replace a damaged or degenerated spinal disc in a spinal column of a human.

[0002] United States Patent Nos. 5,071,437 and 5,534,030 disclose typical spinal disc prostheses to replace a damaged or degenerated spinal disc in a spinal column of a human. The discs disclosed in these patents include a pair of rigid plates adhered to opposite surfaces of a body of elastomeric material. In U.S. Patent No. 5,534,030, the opposite surfaces of the body of elastomeric material to which the rigid plates are adhered extend at an angle to each other as they extend across the disc. The rigid plates which are adhered to the elastomeric material are not wedge-shaped, but the spinal disc comprising the elastomeric core and the rigid plates is generally wedge-shaped.

[0003] The disc when in use is positioned between adjacent vertebrae, and the rigid plates have bone ingrowth material for enabling bone to adhere or fuse to the rigid plates. The disc is subject to forces which act in the spine including compression forces due to loads on the spine, shear forces due to bending of the spine, and torsional forces due to twisting of the spine. These forces can be applied simultaneously to the disc. These forces may cause the rigid plates to separate from the body of elastomeric material. Such separation would be detrimental to the proper functioning of the disc.

[0004] Also it is desirable to control relative displacement of the rigid plates when in use to minimize the possibility of spinal instability. An excessive amount of relative displacement would not be desirable.

[0005] It has been discovered that the maximum forces acting on a spinal disc, and particularly the maximum forces tending to separate the rigid plates from the body of elastomeric material, can be reduced and the relative displacement of the rigid plates can be effectively controlled by constructing the spinal disc so that the disc comprises the following:

1. an elastomeric core having upper and lower surfaces positioned to lie generally parallel to one another,
2. an upper plate permanently coupled to the upper surface of the core, the upper plate having an outer surface inclined relative to the upper surface of the core, and
3. a lower plate permanently coupled to the lower surface of the core, the lower plate having an outer surface inclined relative to the lower surface of the core.

[0006] When the spinal disc is in use between adja-

cent vertebrae, the outer surfaces are inclined away from each other as they extend from a posterior portion of the spinal disc toward an anterior portion of the spinal disc.

Brief Description of the Drawings

[0007] The foregoing and other features of the present invention will become more apparent to one skilled in the art upon reading the following description of a preferred embodiment with reference to the accompanying drawings, wherein:

- 15 Fig. 1 is an elevational view of a human spinal column having a spinal disc in accordance with the present invention between adjacent vertebrae of the spinal column;
- 20 Fig. 2 is a top perspective view of the spinal disc of Fig. 1;
- 25 Fig. 3 is a bottom plan view of the spinal disc of Fig. 1;
- Fig. 4 is an elevational view, partly in section, of the spinal disc of Fig. 1, taken generally along line 4-4 of Fig. 3;
- 30 Fig. 5 is a sectional view of the spinal disc of Fig. 1, taken generally along line 5-5 of Fig. 3 and with parts removed; and
- Fig. 6 is an enlarged view of a portion of Fig. 4.

Description of a Preferred Embodiment

[0008] The present invention relates to an artificial spinal disc prosthesis to replace a damaged or degenerated spinal disc in a spinal column of a human. As representative of the present invention, Fig. 1 illustrates a spinal disc prosthesis, i.e. spinal disc 10. The spinal disc 10 is illustrated in use between adjacent upper and lower vertebrae 12 and 14 of a human spinal column 16. The vertebrae 12 and 14 have portions which face anteriorly (to the right as viewed in Fig. 1) and portions which face posteriorly (to the left as viewed in Fig. 1). [0009] The disc 10 comprises a first or upper rigid plate 20, a second or lower rigid plate 120, and an elastomeric core 200 interposed between and adhered to the two plates. The upper and lower plates 20 and 120 are identical to each other, and the disc 10 is symmetrical about an anterior-posterior, horizontally extending plane A (Fig. 4) and is also symmetrical about a sagittal plane B (Fig. 3). The terms "upper" and "lower" are used herein with reference to the orientation of the disc 10 when it is implanted in the human body as illustrated in Fig. 1, to distinguish the two identical plates for reference purposes.

[0010] The upper plate 20 (Fig. 5) is rigid and is preferably made of a biocompatible metal such as a titanium-vanadium-aluminum alloy having about 90% by weight titanium, about 6% by weight aluminum and about 4% by weight vanadium. Alternatively, the upper

plate 20 can be made of any suitable biocompatible material, including but not limited to a composite plastic material. The upper plate 20 is preferably milled out of a single block of metal. The upper plate 20 could, however, be made in a different manner, for example, by casting.

[0011] The upper plate 20 has an anterior portion 22 and a posterior portion 24. The anterior portion 22 of the upper plate 20 is that portion of the upper plate which is disposed anteriorly in the spine 16 when the disc 10 is implanted in the spine. The posterior portion 24 of the upper plate 20 is that portion of the upper plate which is disposed posteriorly in the spine 16 when the disc 10 is implanted in the spine. The anterior portion of the upper plate can be said to be located generally on one side (to the right as viewed in Fig. 5) of an axis 28 of the disc 10; the posterior portion of the upper plate can be said to be located generally on the other side (to the left as viewed in Fig. 6) of the axis 28. The axis 28 extends through the disc between the upper and lower plates 20 and 120. The axis 28 extends generally along the length of the spinal column 16 when the disc 10 is implanted in the spinal column.

[0012] The configuration of the disc 10 (as viewed in plan) is designed to conform generally to the shape of a natural human spinal disc. The perimeter 30 (Fig. 3) of the disc 10 has a flat posterior portion 32. The perimeter 30 of the disc 10 has a curved convex portion 34 which extends between opposite ends 36 and 38 of the flat portion 32 of the perimeter. The perimeter 30 of the disc 10, including the perimeters of the core 200 and of the plates 20 and 120, does not have any outwardly projecting lobes. The perimeter of the core 200 has the same configuration (as viewed in plan) as the perimeter of the upper and lower plates 20 and 120.

[0013] The upper plate 20 has an inner major side surface 40 which is presented downward as viewed in Fig. 5. The inner major side surface 40 includes all of the surface area of the upper plate 20 which is visible from below (in plan) as viewed in Fig. 5. The inner major side surface 40 of the upper plate 20 includes a planar first surface 42 of the upper plate which extends perpendicular to the axis 28.

The area of the first surface 42 is at least 65% or more of the area of the inner major side surface 40 as viewed in plan, that is, with all points on the inner major side surface 40 viewed in a direction parallel to the axis 28. Preferably, the area of the first surface 42 is 75% of the area of the inner major side surface 40.

[0014] The first surface 42 is circumscribed by a first rim 44 of the upper plate 20. The first rim 44 has a generally semi-cylindrical cross-sectional configuration as shown in Fig. 5 including an arcuate outer surface 46. The outer surface 46 on the first rim 44, and the first surface 42, together define a shallow cavity or recess 48 in the inner major side surface 40 of the upper plate 20. The first surface 42 forms the bottom of the recess 48. The outer surface 46 on the first rim 44 forms a part

of the inner major side surface 40 of the upper plate 20.

[0015] The upper plate 20 has an outer major side surface 50 which is presented upward as viewed in Fig. 5. The outer major side surface 50 includes all of the surface area of the upper plate 20 which is visible from above (in plan) as viewed in Fig. 5.

[0016] The outer major side surface 50 includes a planar second surface 52 of the upper plate 20. The second surface 52 is circumscribed by a second rim 54 of the upper plate 20. The area of the second surface 52 is greater than the area of the first surface 42. The area of the second surface 52 is 85% or more, and preferably 92%, of the area of the inner major side surface 10.

[0017] The second rim 54 is located outward of (as viewed in plan) the first rim 44. The second rim 54 has an inner surface 56, which extends perpendicular to the second surface 52 and extends entirely around the upper plate 20, and a curved outer surface 58. The inner surface 56 of the second rim 54, and the second surface 52, together define a shallow cavity or recess 60 in the outer major side surface 50 of the upper plate 20. The second surface 52 forms the bottom of the recess 60.

[0018] The distance by which the second rim 54 projects from the second surface 52 is less than the distance by which the first rim 44 projects from the first surface 42. Thus, the recess 60 in the outer major side surface 50 of the upper plate 20 is shallower than the recess 48 in the inner major side surface 40 of the upper plate.

[0019] The second surface 52 of the upper plate 20 is inclined relative to the first surface 42 of the upper plate. The second surface 52 is inclined at an angle in the range of from about 1.5° to about 7.5° relative to the first surface 42. In the illustrated preferred embodiment, the second surface 52 is inclined at an angle of 5° relative to the first surface 42. In another preferred embodiment, not illustrated, the second surface 52 is inclined at an angle of 2.5° relative to the first surface 42.

[0020] The first and second surfaces 42 and 52 are oriented relative to each other so that they are closest together at the posterior portion 24 of the upper plate 20, and farthest apart at the anterior portion 22 of the upper plate. The second surface 52 is inclined away from the first surface 42 as the second surface 52 extends from the posterior to the anterior of the disc 10. Thus, the first and second surfaces 42 and 52 diverge as they extend from the posterior portion 24 of the upper plate 20 to the anterior portion 22 of the upper plate. This divergence of the first and second surfaces 42 and 52 gives the upper plate 20 a wedge-shaped configuration as viewed in a lateral or medial direction (Fig. 4).

[0021] A dome 62 projects from the second surface 52 of the upper plate 20. The dome 62 has a crescent-shaped configuration including a central portion 64 and two tips 66 and 68 (see Fig. 3). The dome 62 is oriented on the second surface 52 so that the tips 66 and 68 of the crescent-shaped configuration point generally posteriorly and the central portion 64 of the crescent-shaped configuration is located anteriorly of the tips.

The dome 62 is also located anteriorly of the axis 28.

[0022] The dome 62 has a side surface 70 and a top surface 72. The top surface 72 of the dome 62 is inclined at a small angle to the second surface 52. The top surface 72 on the central portion 64 of the crescent-shaped configuration is farther from the second surface 52 than are the top surfaces on the tips 66 and 68 of the crescent-shaped configuration. In the illustrated embodiment, the top surface 72 of the dome 62 is inclined at an angle of 3.8° to the second surface 52 of the upper plate 20, that is, at an angle of 8.8° to the first surface 42 of the upper plate. The top surface 72 of the dome 62 forms a part of the outer major side surface 50 of the upper plate 20.

[0023] The outer surface 58 of the second rim 54 merges with an outer peripheral side surface 74 of the upper plate 20. The outer peripheral side surface 74 of the upper plate 20 extends perpendicular to the first surface 42 of the upper plate and also extends entirely around the upper plate. Thus, the outer peripheral side surface 74 of the upper plate 20 is not perpendicular to the plane of the second surface 52. Because of the inclination of the second surface 52 to the first surface 42, the outer peripheral side surface 74 of the upper plate 20 has a greater axial extent in the anterior portion 22 of the upper plate (to the right as viewed in Fig. 5) than in the posterior portion 24 of the upper plate (to the left as viewed in Fig. 5).

[0024] The upper plate 20 has an outer peripheral flange 78 which extends around the periphery of the upper plate. The flange 78 has a generally planar first surface 80 which extends outward from the outer peripheral side surface 74, in a direction parallel to the first surface 42. The first surface 80 of the flange 78 forms a part of the outer major side surface 50 of the upper plate 20. The flange 78 has a curved second surface 82 which extends downward (as viewed in Fig. 5) and inward from the first surface 80 of the flange.

[0025] A planar third surface 84 of the flange 78 extends inward from the second surface 82, in a direction parallel to the first surface 80 of the flange and parallel to the first surface 42 of the upper plate 20. The third surface 84 of the flange 78 lies in a plane located between the plane of the first surface 42 of the upper plate 20 and the plane of the second surface 52 of the upper plate. The third surface 84 of the flange 78 extends from a location outward of the outer peripheral side surface 74, to a location inward of the outer peripheral side surface 74, and merges with the outer surface 46 of the first rim 44. The second and third surfaces 82 and 84 of the flange 78 form a part of the inner major side surface 40 of the upper plate 20.

[0026] A porous coating 90 (Figs. 4 and 6) is located in the recess 48 in the inner major side surface 40 of the upper plate 20. The coating 90 is formed on the first surface 42 and is circumscribed by, or lies inward of, the first rim 44. The coating 90 covers the entire extent of the first surface 42. The coating 90 comprises a layer of

small spherical particles or beads 92.

[0027] The beads 92 are preferably made of commercially pure titanium, but could be made of any suitable biocompatible material. The beads 92 are sized such that none of the beads pass through a 25 mesh U.S. Series Sieve and all the beads pass through a 40 mesh U.S. Series Sieve. The beads 92 are preferably adhered to the upper plate 20 by diffusion bonding. The beads 92 can, alternatively, be applied to the upper plate 20 by any other suitable technique.

[0028] The coating 90 of beads 92 is firmly adhered to the upper plate 20 and is incapable of removal by normal abrasions. As described below, the coating 90 in combination with a primary adhesive interlocks with the material of the elastomeric core 200 to provide a strong bond between the upper plate 20 and the elastomeric core 16. The coating 90 of beads 92 does not project past the first rim 44, that is, in a downward direction as viewed in Fig. 4 and 6.

[0029] A porous coating 94 (Figs. 2, 4 and 6) is located in the recess 60 in the outer major side surface 50 of the upper plate 20. The coating 94 is made from beads 96 which are the same size as, and are applied in the same manner as, the beads 92 on the first surface 42. The coating 94 is formed on the second surface 52 of the upper plate 20 and is circumscribed by, or lies inward of, the second rim 54. The coating 94 covers the entire extent of the second surface 52. The coating 94 also covers the dome 62.

[0030] The coating 94 on the second surface 52, as described below, provides for ingrowth of bony tissue when the disc 10 is implanted in the spine 16. The coating 94 of beads 96 is thicker than the depth of the recess 60. Thus, the beads 96 of the coating 94 project axially outward past the second rim 54. This is in contrast to the coating 90, which does not project axially outward past the first rim 44.

[0031] The lower plate 120 is identical in configuration to the upper plate. The lower plate 120 is rigid and is made from the same material as the upper plate. The lower plate 120 (Fig. 5) has an anterior portion 122 which is disposed anteriorly in the spine 16 when the disc 10 is implanted in the spine. A posterior portion 124 of the lower plate 120 is disposed posteriorly in the spine 16 when the disc 10 is implanted in the spine.

[0032] The configuration of the lower plate 120 as viewed in plan (Fig. 3) is the same as the configuration of the upper plate 20. The perimeter of the lower plate 120 has a flat posterior portion and a curved convex portion which extends between opposite ends and of the flat portion of the perimeter. The lower plate 120, like the upper plate 20, does not have any outwardly projecting lobes.

[0033] The lower plate 120 has an inner major side surface 140 (Fig. 5) which is presented upward as viewed in Fig. 5. The inner major side surface 140 includes all of the surface area of the lower plate 120 which is visible from above (in plan) as viewed in Fig. 5.

The inner major side surface 140 of the lower plate 120 includes a planar third surface 142 of the lower plate 120 which extends perpendicular to the axis 28. The area of the first surface 142 is at least 65% or more of the area of the inner major side surface 140 as viewed in plan, that is, with all points on the inner major side surface 140 viewed in a direction parallel to the axis 28. Preferably, the area of the third surface 142 is 75% of the area of the inner major side surface 140.

[0034] The third surface 142 is circumscribed by a first rim 144 of the lower plate 20. The first rim 144 has a generally semi-cylindrical cross-sectional configuration as shown in Fig. 5 including an arcuate outer surface 146.

The outer surface 146 on the first rim 144, and the third surface 142, together define a shallow cavity or recess 148 in the inner major side surface 140 of the lower plate 120. The third surface 142 forms the bottom of the recess 148. The outer surface 146 on the first rim 144 forms a part of the inner major side surface 140 of the lower plate 120.

[0035] The lower plate 120 has an outer major side surface 150 which is presented downward as viewed in Fig. 5. The outer major side surface 150 includes all of the surface area of the lower plate 120 which is visible from below (in plan) as viewed in Fig. 5.

[0036] The outer major side surface 150 of the lower plate 120 includes a planar fourth surface 152 of the lower plate. The fourth surface 152 is circumscribed by a second rim 154 of the lower plate 120. The area of the fourth surface 152 is greater than the area of the third surface 142. The area of the fourth surface 152 is 85% or more, and preferably 92%, of the inner major side surface 40.

[0037] The second rim 154 is located outward of (as viewed in plan) the first rim 144. The second rim 154 has an inner surface 156, which extends perpendicular to the second surface 152 and extends entirely around the lower plate 120, and a curved outer surface 158. The inner surface 156 of the second rim 154, and the fourth surface 152, together define a shallow cavity or recess 160 in the outer major side surface 150 of the lower plate 120. The fourth surface 152 forms the bottom of the recess 160.

[0038] The distance by which the second rim 154 projects from the fourth surface 152 is less than the distance by which the first rim 144 projects from the third surface 142. Thus, the recess 160 in the outer major side surface 150 of the lower plate 120 is shallower than the recess 148 in the inner major side surface 140 of the lower plate.

[0039] The fourth surface 152 of the lower plate 120 is inclined relative to the third surface 142 of the lower plate. The fourth surface 152 is inclined at an angle in the range of from about 1.5° to about 7.5° relative to the third surface 142. In the illustrated preferred embodiment, the fourth surface 152 is inclined at an angle of 5° relative to the third surface 142. In another preferred

embodiment, not illustrated, the fourth surface 152 is inclined at an angle of 2.5° relative to the third surface 142.

[0040] The third and fourth surfaces 142 and 152 are oriented relative to each other so that they are closest 5 together at the posterior portion 124 of the lower plate 120, and farthest apart at the anterior portion 122 of the lower plate. The fourth surface 152 is inclined away from the third surface 142 as the fourth surface 152 extends from the posterior to the anterior of the disc 10. Thus, 10 the third and fourth surfaces 142 and 152 diverge as they extend from the posterior portion 124 of the lower plate 120 to the anterior portion 122 of the lower plate. This divergence of the third and fourth surfaces 142 and 152 gives the lower plate 120 the same wedge-shaped 15 configuration as the upper plate 20.

[0041] A dome 162 projects from the fourth surface 152 of the lower plate 120. The dome 162 has a crescent-shaped configuration including a central portion 164 and two tips 166 and 168 (see Fig. 3). The dome 20 162 is oriented on the fourth surface 152 so that the tips 166 and 168 of the crescent-shaped configuration point generally posteriorly and the central portion 164 of the crescent-shaped configuration is located anteriorly of the tips. The dome 162 is also located anteriorly of the 25 axis 28.

[0042] The dome 162 has a side surface 170 and a top surface 172. The top surface 172 of the dome 162 is inclined at a small angle to the fourth surface 152. The top surface 172 on the central portion 164 of the crescent-shaped configuration is farther from the fourth surface 152 than are the top surfaces on the tips 166 and 168 of the crescent-shaped configuration. In the illustrated embodiment, the top surface 172 of the dome 162 is inclined at an angle of 3.8° to the fourth surface 152 30 of the lower plate 120, that is, at an angle of 8.8° to the third surface 142. The top surface 172 on the dome 162 forms a part of the outer major side surface 140 of the lower plate 120.

[0043] The outer surface 158 of the second rim 154 35 merges with an outer peripheral side surface 174 of the lower plate 120. The outer peripheral side surface 174 extends perpendicular to the third surface 142 of the lower plate 120 and also extends entirely around the lower plate.

40 Thus, the outer peripheral side surface 174 of the lower plate 120 is not perpendicular to the plane of the fourth surface 152. Because of the inclination of the fourth surface 152 to the third surface 142, the outer peripheral side surface 174 of the lower plate 120 has a greater axial extent in the anterior portion 122 of the lower plate 45 (to the right as viewed in Fig. 5) than in the posterior portion 124 of the lower plate (to the left as viewed in Fig. 5).

[0044] The lower plate 120 has an outer peripheral flange 178 which extends around the periphery of the lower plate. The flange 178 has a generally planar first 5 surface 180 which extends outward from the outer peripheral side surface 174, in a direction parallel to the

third surface 142. The first surface 180 on the flange 178 forms a part of the outer major side surface 150 of the lower plate 120. The flange 178 has a curved second surface 182 which extends upward (as viewed in Fig. 5) and inward from the first surface 180 of the flange.

[0045] A planar third surface 184 of the flange 178 extends inward from the second surface 182, in a direction parallel to the first surface 180 of the flange and parallel to the third surface 142 of the lower plate 120. The third surface 184 of the flange 178 lies in a plane located between the plane of the third surface 142 of the lower plate 120 and the plane of the fourth surface 152 of the lower plate. The third surface 184 of the flange 178 extends from a location outward of the outer peripheral side surface 174, to a location inward of the outer peripheral side surface 174, and merges with the outer surface 146 of the first rim 144. The second and third surfaces 182 and 84 of the flange 178 form a part of the inner major side surface 140 of the lower plate 120.

[0046] A porous coating 190 (Fig. 4) is located in the recess 148 in the inner major side surface 140 of the lower plate 120. The coating 190 is formed on the third surface 142 and is circumscribed by, or lies inward of, the first rim 144. The coating 190 covers the entire extent of the third surface 142. The coating 190 comprises a layer of small spherical particles or beads 192.

[0047] The beads 192 are made from the same material as the beads 92 of the coating 90. The beads 192 are preferably adhered to the lower plate 120 by diffusion bonding. The beads 192 can, alternatively, be applied to the lower plate 120 by any other suitable technique.

[0048] The coating 190 of beads 192 is firmly adhered to the lower plate 120 and is incapable of removal by normal abrasions. As described below, the coating 190 in combination with a primary adhesive interlocks with the material of the elastomeric core 200 to provide a strong bond between the lower plate 120 and the elastomeric core 16. The coating 190 of beads 192 does not project axially outward of the first rim 144.

[0049] A similar porous coating 194 (Figs. 3 and 4) is located in the recess 60 in the outer major side surface 150 of the lower plate 120. The coating 194 is formed on the fourth surface 152 and is circumscribed by, or lies inward of, the second rim 154. The coating 194 covers the entire extent of the fourth surface 152. The coating 194 also covers the dome 162. The coating 194 is made from a plurality of beads 196 which are the same as, and are applied in the same manner as, the beads 192 on the third surface 142.

[0050] The coating 194 on the fourth surface 152, as described below, provides for ingrowth of bony tissue when the disc 10 is implanted in the spine 16. The layer 190 of beads 196 is thicker than the depth of the recess 160. Thus, the beads 196 of the coating 194 project axially outward past the second rim 154. This is in contrast to the coating 190, which does not project axially outward past the first rim 144.

[0051] The elastomeric core 200 is prefereably made of a polyolefin rubber or carbon black reinforced polyolefin rubber. The hardness of the elastomeric core is 56-72 shore A durometer. The ultimate tensile strength

5 of the core is greater than 11,031.6 kPa (1600 psi). The core has an ultimate elongation greater than 300% using the ASTM D412-87 testing method, and a tear resistance greater than 689.5 kPa (100 psi) using the ASTM D624-86 testing method. Although the elastomeric core 200 is disclosed as being made of a polyolefin rubber, it can be made of any elastomeric material that simulates the characterisitscs of a natural disc.

[0052] To construct the spinal disc 10, the plates 20 and 120, with the coatings 90, 94, 190 and 194 in place, 15 are cleaned in a methyl ethyl ketone or similar reagent bath for approximately 25 minutes. The plates 20 and 120 are etched, for example with a nitric hydrofluoric acid solution, to remove any oxide coating from the plates. Thereafter, the plates 20 and 120 are rinsed in 20 distilled water, and a primer is applied to the plates that will be bonded to the core 200. The primer is applied within about 2 hours of the etch, and at a nominal thickness of 8.89×10^{-3} mm (0.35 mils). After the primer has dried for not less than 60 minutes an adhesive is applied 25 at a nominal thickness of 1.65×10^{-2} mm (0.65 mils).

The plates 20 and 120 are then placed in a mold and elastomeric material of the core 200 is flowed into the mold and adhered to the plates. The elastomeric material of the core 200 is then cured to form the completed 30 disc 10.

[0053] The elastomeric core 200, as thus formed, is affixed to the inner major side surface 40 of the upper plate 20. The core 200 has a planar upper surface 202 (Figs. 2, 4 and 6) which is affixed to and overlies the first 35 surface 42 of the upper plate 20. A portion 204 of the material of the core 200 extends into and interlocks with the first surface 42 of the upper plate 20, as well as with the porous coating 90 on the first surface. The first surface 42 of the upper plate 20 is bonded to the upper 40 surface 202 of the elastomeric core 200 and to the beads throughout the entire extent of the first surface.

[0054] Another portion 206 (Fig. 6) of the material of the core 200 extends over and is adhered to the first rim 44 on the upper plate 20. Another portion 208 of the material of the core 200 extends over and is adhered to the planar third surface 84 of the flange 78 of the upper plate 20. Yet another portion 210 of the material of the core 200 extends over and is adhered to the curved second surface 82 of the flange 78 of the upper plate 20. The 45 material portion 210 which overlies the second surface 82 of the flange 78 tapers to a zero thickness, as it approaches the first surface 80 of the flange.

[0055] The material of the core 200, as thus formed, is also affixed to the inner side surface 140 of the lower plate 120. A portion of the material of the core 200 extends into and interlocks with the third surface 142 of the lower plate 120, as well as with the porous coating 190 on the third surface. The core 200 has a planar low-

er surface 212 (Fig. 4) which is affixed to the third surface 142 of the lower plate 120. The lower surface 212 of the core 200 is parallel to the upper surface 202 of the core. The third surface 142 of the lower plate 120 is bonded to the lower surface 212 of the elastomeric core 200 throughout the entire extent of the third surface.

[0056] A portion 216 (Fig. 4) of the material of the core 200 extends over and is adhered to the first rim 144 on the lower plate 120. Another portion 218 of the material of the core 200 extends over and is adhered to the planar third surface 184 of the flange 178 of the lower plate 120. Yet another portion 220 of the material of the core 200 extends over and is adhered to the curved second surface 182 of the flange 178 of the lower plate 120. The material portion 220 which overlies the second surface 182 of the flange 178 tapers to a zero thickness, as it approaches the first surface 180 of the flange.

[0057] The core 200 has an exposed outer side surface 230 (Figs. 2, 4 and 6) which extends between the upper and lower plates 20 and 120. The outer side surface 230 of the core 200 includes a first surface portion 232 (Figs. 4 and 6) extending substantially perpendicular to the first surface 42 of the upper plate 20. The first surface portion 232 is located outward of the flange 78 of the upper plate 20.

[0058] A convex second portion 234 of the outer side surface 230 of the core 200 extends from the first surface portion 232, in a direction toward the lower plate 120. A concave third portion 236 of the outer side surface 230 of the core 200 extends from the second surface portion 234, in a direction toward the lower plate 120.

[0059] The outer side surface 230 of the core 200 includes a fourth surface portion 238 extending from the third surface portion 236, in a direction substantially perpendicular to the first surface 42 of the upper plate 20 and parallel to the axis 28 of the disc 10. The fourth surface portion 238 is disposed axially at a location between the upper plate 20 and the lower plate 120. The fourth surface portion 238 is disposed inward of the outer periphery of the plate flanges 78 and 178, but outward of the first rims 44 and 144 of the plates.

[0060] The fourth surface portion 238 merges with a concave fifth surface portion 240 which is a mirror image of the third surface portion 236. The fifth surface portion 240 merges with a convex sixth surface portion 242 which is a mirror image of the second surface portion 234.

[0061] The sixth surface portion 242 merges with a seventh surface portion 244 which is a mirror image of the first surface portion 232. The seventh surface portion 244 is located outward of the flange 178 of the lower plate 120.

[0062] The central portion of the core 200, i.e. the portion of the core 200 located between the surface 42 and the surface 142, is of substantially uniform thickness. Because the central portion of the core 200 is of uniform thickness and the plates 20 and 120 are wedge-shaped,

the overall configuration of the disc 10 is wedge-shaped. The disc 10 is thicker in the anterior portion 22 of the disc and is thinner in the posterior portion 24 of the disc.

[0063] When the disc 10 is in use in the spinal column 5 16, the upper plate 20 is affixed to the upper vertebra 12. The dome 62 on the upper plate 20 is fitted into a corresponding recess or cavity (not shown) formed in the upper vertebra 12. The engagement of the dome 62 of the upper plate 20 in the cavity in the upper vertebra 10 12 resists relative movement between the upper plate and the upper vertebra.

[0064] The porous coating 94 on the second surface 52 of the upper plate 20 promotes bone ingrowth between the upper vertebra 12 and the upper plate 20. The 15 second surface 52 (Fig. 6) of the upper plate 20 engages the bony material of the upper vertebra 12. Interlocking engagement between the upper plate 20 and the bony material of the upper vertebra 12 is enhanced by the fact that the beads 96 of the coating 94 project axially outward past the second rim 54.

[0065] The lower plate 120 is affixed to the lower vertebra 14. The dome 162 on the lower plate 120 is fitted into a corresponding recess or cavity (not shown) formed in the lower vertebra 14. The engagement of the 20 dome 162 of the lower plate 120 in the cavity in the lower vertebra 14 resists relative movement between the lower plate and the lower vertebra.

[0066] The porous coating 194 on the fourth surface 152 promotes bone ingrowth between the lower vertebra 14 and the lower plate 120. The fourth surface 152 of the lower plate 120 engages the material of the lower vertebra 14. Interlocking engagement between the lower plate 120 and the bony material of the lower vertebra 14 is enhanced by the fact that the beads 196 of the 25 coating 194 project axially outward past the second rim 154.

[0067] The maximum stresses under load acting on the spinal disc 10 are reduced as compared to the maximum stresses acting on the spinal disc of U.S. Patent 40 No. 5,534,030 under an identical load. For example, finite element analysis has shown an 8.2% decrease in shear stresses in the spinal disc 10 as compared to the disc of U.S. patent No. 5,534,030. Thus, the disc 10 has less tendency for the plates 20 and 120 and the elastomeric core 200 to separate. The maximum principal stress in the disc 10 is reduced by about 10.25% as compared to the known prior art disc shown in U.S. Patent 45 No. 5,543,030. This reduction in stress also reduces the tendency of the plates to separate from the elastomeric core as compared to the disc of U.S. Patent 5,543,030. Further, the disc 10 has an increased resistance to anterior-posterior displacement between the upper plate and the lower plate as compared to the disc of U.S. Patent 5,543,030. Specifically, the disc 10 of the present invention, has a maximum anterior to posterior displacement of the plates of 20% less than the displacement of the plates of the disc of U.S. Patent 5,543,030. This reduction in

anterior-posterior displacement minimizes the possibility of disc contact with the spinal cord which could cause instability of the spinal cord.

Claims

1. A spinal disc prosthesis for replacing a damaged spinal disc in a spinal column of a human, the prosthesis comprising
 - an elastomeric core (200) having upper (202) and lower (212) surfaces positioned to lie generally parallel to one another,
 - an upper plate (20) permanently coupled to the upper surface (202) of the core (200), the upper plate (20) having an outer surface (50) inclined relative to the upper surface (202) of the core (200); and
 - a lower plate (120) permanently coupled to the lower surface (212) of the core (200), the lower plate (120) having an outer surface (150) inclined relative to the lower surface (212) of the core (200).
2. The prosthesis of claim 1, wherein the upper plate (20) has an inner surface (40) which permanently couples the upper plate to the upper surface of the core (200), and the lower plate (120) has an inner surface (140) which permanently couples the lower plate to the lower surface (212) of the core.
3. The prosthesis of claim 1, wherein the core (200) has anterior and posterior portions and the outer surface (50) of the upper plate (20) and the outer surface (150) of the lower plate (120) diverge from the posterior portion to the anterior portion.
4. The prosthesis of claim 1, wherein the outer surface (50) of the upper plate (20) is inclined relative to the upper surface (202) of the core (200) by about 1.5 to about 7.5 degrees.
5. The prosthesis of claim 1, wherein the outer surface (50) of the upper plate (20) is inclined relative to the upper surface (202) of the core (200) by about 2.5 to about 5 degrees.
6. The prosthesis of claim 1, wherein the outer surface (150) of the lower plate (120) is inclined relative to the lower surface (212) of the core (200) by about 1.5 to about 7.5 degrees.
7. The prosthesis of claim 1, wherein the outer surface (150) of the lower plate (120) is inclined relative to the lower surface (212) of the core (200) by about 2.5 to about 5 degrees.
8. The prosthesis of claim 1, wherein a rim (54) extends about the outer surface (50) of the upper plate

- (20) and a rim (154) extends about the outer surface (150) of the lower plate (120).
9. The prosthesis of claim 2, wherein a rim (44) extends about the inner surface (40) of the upper plate (20) and a rim (144) extends about the inner surface (140) of the lower plate (120).
10. The prosthesis of claim 9, wherein each rim (44), (144) is generally semi-cylindrical in shape.
11. The prosthesis of claim 9, wherein the rim (44) cooperates with the inner surface (40) of the upper plate (20) to define a cavity (48) having a planar first surface (42) and the rim (144) cooperates with the inner surface (140) of the lower plate (120) to define a cavity (148) having a planar second surface (142).
12. The prosthesis of claim 8, wherein the rim (54) cooperates with the outer surface (50) of upper plate (20) to define a cavity (60) having a planar third surface (52) and the rim (154) cooperates with the outer surface (150) of lower plate (40) to define a cavity (160) having a planar fourth surface (152).
13. The prosthesis of claim 1 wherein said upper (20) and lower (120) plates and said elastomeric core (200) each have a perimeter (30) defined by a flat portion (32) and a curved portion (34) which inner-connects opposite ends (36), (38) of said flat portion (32).
14. The prosthesis of claim 11 wherein each one of said first (42) and second (142) planar surfaces has a material (90, 190) on its entire extent for facilitating bonding of said first (42) and second (142) planar surfaces to said elastomeric core (200).
15. The prosthesis of claim 14 wherein the area of said first (42) and second (142) planar surfaces is more than 65% of the area of respective inner surfaces (40), (140) of said upper (20) and lower (120) plates.
16. The prosthesis of claim 11 wherein said first (42) and second (142) planar surfaces are bonded to said elastomeric core (200) throughout the entire extent of said first (42) and second (142) surfaces.
17. The prosthesis of claim 12 wherein said third (52) and fourth (152) planar surfaces each have an area greater than the area of said first (42) and second (142) surfaces.
18. The prosthesis of claims 11 and 12 wherein each one of said third (52) and fourth (152) planar surfaces has a material (94, 194) on its entire extent for facilitating bonding of said third (52) and fourth (152) planar surfaces to the spinal column.

19. The prosthesis of claim 18, wherein said material is a bone ingrowth material.
20. The prosthesis of claims 14 and 18 wherein said rim (44) projects past said material (90) on said first planar surface (42) and said material (94) on said third planar surface (52) projects past said second rim (54).
21. The prosthesis of claim 18 wherein said disc has anterior and posterior portions, said first (42) and third (52) planar surfaces diverging as they extend from the posterior portion of said disc to the anterior portion of said disc.

Patentansprüche

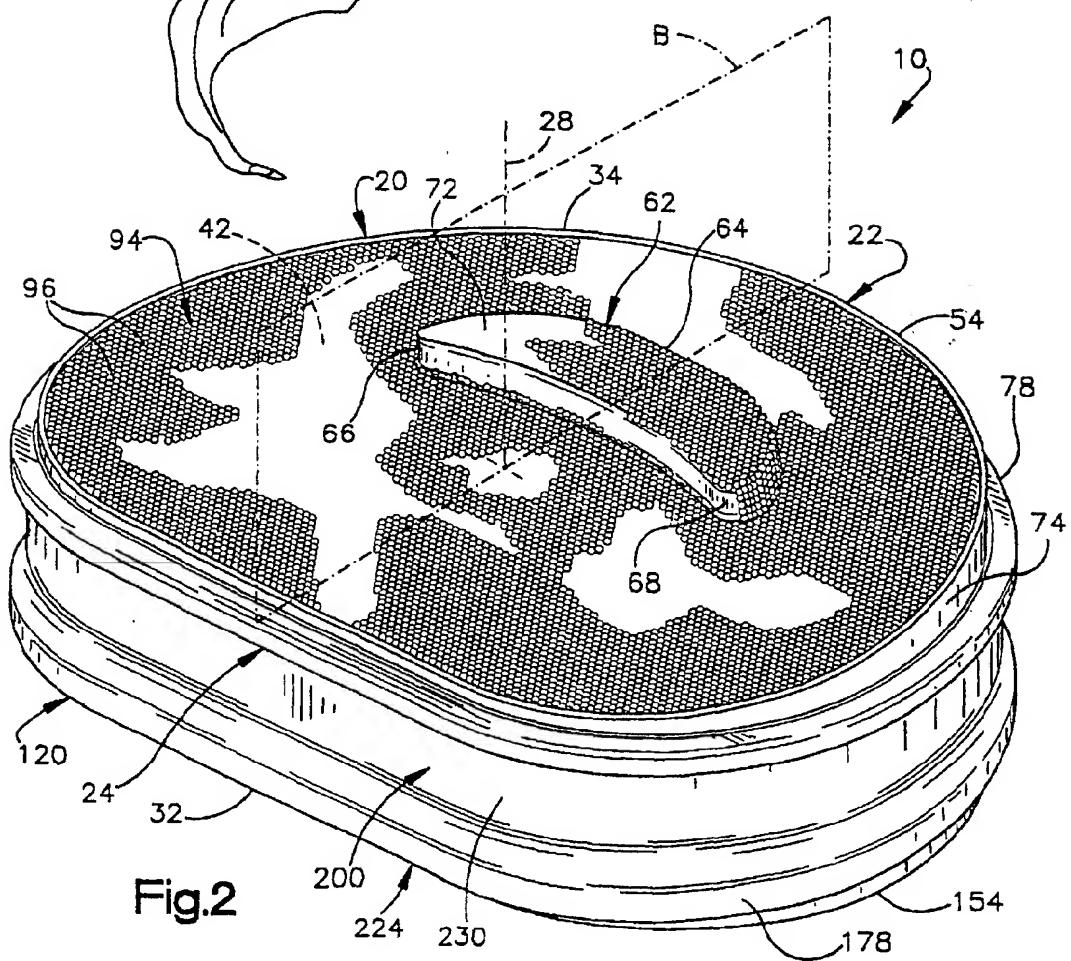
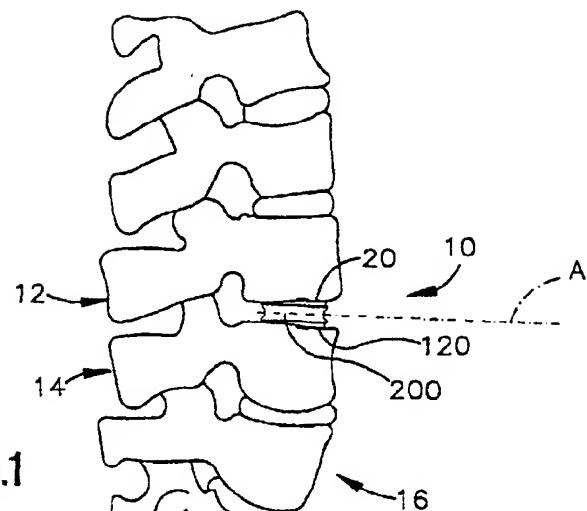
1. Bandscheibenprothese zum Ersetzen einer beschädigten Bandscheibe in einer Wirbelsäule eines Menschen, wobei die Prothese umfasst einen elastomeren Kern (200) mit einer oberen (202) und einer unteren (212) Oberfläche, die so angeordnet sind, dass sie im wesentlichen parallel zueinander liegen, eine obere Platte (20), die dauerhaft mit der oberen Oberfläche (202) des Kerns (200) verbunden ist, wobei die obere Platte (20) eine äußere Oberfläche (50) aufweist, die bezüglich der oberen Oberfläche (202) des Kerns geneigt ist; und eine untere Platte (120), die dauerhaft mit der unteren Oberfläche (212) des Kerns (200) verbunden ist, wobei die untere Platte (120) eine äußere Oberfläche (150) aufweist, die bezüglich der unteren Oberfläche (212) des Kerns (200) geneigt ist.
2. Prothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die obere Platte (20) eine innere Oberfläche (40) aufweist, die die obere Platte dauerhaft an die obere Oberfläche des Kerns (200) bindet, und dass die untere Platte (120) eine innere Oberfläche (140) aufweist, die die untere Platte dauerhaft an die untere Oberfläche (212) des Kerns bindet.
3. Prothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Kern (200) einen vorderen und einen hinteren Abschnitt aufweist und dass die äußere Oberfläche (50) der oberen Platte (20) und die äußere Oberfläche (150) der unteren Platte (120) von dem vorderen Abschnitt zu dem hinteren Abschnitt divergieren.
4. Prothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die äußere Oberfläche (50) der oberen Platte (20) bezüglich der oberen Oberfläche (202) des Kerns (200) um ungefähr 1.5 bis ungefähr 7.5 ° geneigt ist.
5. Prothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die äußere Oberfläche (50) der oberen Platte (20) bezüglich der oberen Oberfläche (20) des Kerns (200) um ungefähr 2.5 bis ungefähr 5 ° geneigt ist.
6. Prothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die äußere Oberfläche (150) der unteren Platte (120) bezüglich der unteren Oberfläche (212) des Kerns (200) um ungefähr 1.5 bis ungefähr 7.5 ° geneigt ist.
7. Prothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die äußere Oberfläche (150) der unteren Platte (120) bezüglich der unteren Oberfläche (212) des Kerns (200) um ungefähr 2.5 bis ungefähr 5 ° geneigt ist.
8. Prothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** sich ein Rand (54) um die äußere Oberfläche (50) der oberen Platte (20) erstreckt und dass sich ein Rand (154) um die äußere Oberfläche (150) der unteren Platte (120) erstreckt.
9. Prothese nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** sich ein Rand (44) um die innere Oberfläche (40) der unteren Platte (20) erstreckt und dass sich ein Rand (144) um die innere Oberfläche (140) der unteren Platte (120) erstreckt.
10. Prothese nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** jeder Rand (44), (144) eine im wesentlichen halbzylindrische Form aufweist.
11. Prothese nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Rand (44) mit der inneren Oberfläche (40) der oberen Platte (20) zusammenwirkt, um einen Hohlraum (48) mit einer ebenen ersten Oberfläche (42) festzulegen, und dass der Rand (144) mit der inneren Oberfläche (140) der unteren Platte (120) zusammenwirkt, um einen Hohlraum (148) mit einer ebenen zweiten Oberfläche (142) festzulegen.
12. Prothese nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Rand (54) mit der äußeren Oberfläche (50) der oberen Platte (20) zusammenwirkt, um einen Hohlraum (60) mit einer ebenen dritten Oberfläche (52) festzulegen, und dass der Rand (154) mit der äußeren Oberfläche (150) der unteren Platte (40) zusammenwirkt, um einen Hohlraum (160) mit einer ebenen vierten Oberfläche (152) festzulegen.
13. Prothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die obere (20) und die untere (120) Platte und der elastomere Kern (200) jeweils einen Umfang (30) aufweisen, der durch einen ebenen

- Abschnitt (32) und einen gekrümmten Abschnitt (34), der gegenüberliegende Enden (36), (38) des ebenen Abschnitts (32) miteinander verbindet, festgelegt ist.
14. Prothese nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** jede der ersten (42) und zweiten (142) ebenen Oberfläche ein Material (90, 190) auf ihrer gesamten Ausdehnung aufweist, um ein Verbinden der ersten (42) und zweiten (142) ebenen Oberfläche mit dem elastomeren Kern (200) zu erleichtern. 10
15. Prothese nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Fläche der ersten (42) und zweiten (142) ebenen Oberfläche größer ist als 65 % der Fläche der entsprechenden inneren Oberflächen (40), (140) der oberen (20) und unteren (120) Platte. 15
16. Prothese nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** die erste (42) und zweite (142) ebene Oberfläche mit dem elastomeren Kern (200) über die gesamte Ausdehnung der ersten (42) und zweiten (142) Oberfläche verbunden sind. 20
17. Prothese nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** die dritte (52) und vierte (152) ebene Oberfläche jeweils eine Fläche aufweisen, die größer ist als die Fläche der ersten (42) und zweiten (142) Oberfläche. 25
18. Prothese nach den Ansprüchen 11 und 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** jede der dritten (52) und vierten (152) ebenen Oberfläche ein Material auf ihrer gesamten Ausdehnung aufweist, um ein Verbinden der dritten (52) und vierten (152) ebenen Oberfläche mit der Wirbelsäule zu erleichtern. 30
19. Prothese nach Anspruch 18, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Material ein Knochenverwachsmaterial ist. 35
20. Prothese nach den Ansprüchen 14 und 18, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Rand (44) an dem Material (90) auf der ersten ebenen Oberfläche (42) vorbei vorsteht und dass das Material (94) auf der dritten ebenen Oberfläche (52) an dem zweitem Rand (54) vorbei vorsteht. 40
21. Prothese nach Anspruch 18, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Scheibe einen vorderen und einen hinteren Abschnitt aufweist, wobei die erste (42) und dritte (52) ebene Oberfläche divergieren, während sie sich von dem vorderen Abschnitt der Scheibe zu dem hinteren Abschnitt der Scheibe erstrecken. 45
5. Prothèse de vertèbre destinée à remplacer une vertèbre endommagée dans une colonne vertébrale d'un humain, la prothèse comprenant un noyau en élastomère (200) comprenant des surfaces supérieure (202) et inférieure (212) positionnées pour reposer globalement parallèlement l'une par rapport à l'autre, une plaque supérieure (20) couplée en permanence à la surface supérieure (202) du noyau (200), la plaque supérieure (20) ayant une surface extérieure (50) inclinée par rapport à la surface supérieure (202) du noyau (200) ; et une plaque inférieure (120) couplée en permanence à la surface inférieure (212) du noyau (200), la plaque inférieure (120) ayant une surface extérieure (150) inclinée par rapport à la surface inférieure (212) du noyau (200). 50
2. Prothèse selon la revendication 1, dans laquelle la plaque supérieure (20) comprend une surface intérieure (40) qui accouple en permanence la plaque supérieure à la surface supérieure du noyau (200) et la plaque inférieure (120) comprend une surface intérieure (140) qui accouple en permanence la plaque inférieure à la surface inférieure (212) du noyau. 55
3. Prothèse selon la revendication 1, dans laquelle le noyau (200) comprend des parties antérieures et postérieures et la surface extérieure (50) de la plaque supérieure (20) et la surface extérieure (150) de la plaque inférieure (120) s'écartent de la partie postérieure vers la partie antérieure. 60
4. Prothèse selon la revendication 1, dans laquelle la surface extérieure (50) de la plaque supérieure (20) est inclinée par rapport à la surface supérieure (202) du noyau (200) d'environ 1,5 à environ 7,5 degrés. 65
5. Prothèse selon la revendication 1, dans laquelle la surface extérieure (50) de la plaque supérieure (20) est inclinée par rapport à la surface supérieure (202) du noyau (200) d'environ 2,5 à environ 5 degrés. 70
6. Prothèse selon la revendication 1, dans laquelle la surface extérieure (150) de la plaque inférieure (120) est inclinée par rapport à la surface inférieure (212) du noyau (200) d'environ 1,5 à environ 7,5 degrés. 75
7. Prothèse selon la revendication 1, dans laquelle la surface extérieure (150) de la plaque inférieure (120) est inclinée par rapport à la surface inférieure (212) du noyau (200) d'environ 2,5 à environ 5 degrés. 80

Revendications

1. Prothèse de vertèbre destinée à remplacer une vertèbre endommagée dans une colonne vertébrale d'un humain, la prothèse comprenant un noyau en élastomère (200) comprenant des surfaces supérieure (202) et inférieure (212) positionnées pour reposer globalement parallèlement l'une par rapport à l'autre, une plaque supérieure (20) couplée en permanence à la surface supérieure (202) du noyau (200), la plaque supérieure (20) ayant une surface extérieure (50) inclinée par rapport à la surface supérieure (202) du noyau (200) ; et une plaque inférieure (120) couplée en permanence à la surface inférieure (212) du noyau (200), la plaque inférieure (120) ayant une surface extérieure (150) inclinée par rapport à la surface inférieure (212) du noyau (200). 5
2. Prothèse selon la revendication 1, dans laquelle la plaque supérieure (20) comprend une surface intérieure (40) qui accouple en permanence la plaque supérieure à la surface supérieure du noyau (200) et la plaque inférieure (120) comprend une surface intérieure (140) qui accouple en permanence la plaque inférieure à la surface inférieure (212) du noyau. 10
3. Prothèse selon la revendication 1, dans laquelle le noyau (200) comprend des parties antérieures et postérieures et la surface extérieure (50) de la plaque supérieure (20) et la surface extérieure (150) de la plaque inférieure (120) s'écartent de la partie postérieure vers la partie antérieure. 15
4. Prothèse selon la revendication 1, dans laquelle la surface extérieure (50) de la plaque supérieure (20) est inclinée par rapport à la surface supérieure (202) du noyau (200) d'environ 1,5 à environ 7,5 degrés. 20
5. Prothèse selon la revendication 1, dans laquelle la surface extérieure (50) de la plaque supérieure (20) est inclinée par rapport à la surface supérieure (202) du noyau (200) d'environ 2,5 à environ 5 degrés. 25
6. Prothèse selon la revendication 1, dans laquelle la surface extérieure (150) de la plaque inférieure (120) est inclinée par rapport à la surface inférieure (212) du noyau (200) d'environ 1,5 à environ 7,5 degrés. 30
7. Prothèse selon la revendication 1, dans laquelle la surface extérieure (150) de la plaque inférieure (120) est inclinée par rapport à la surface inférieure (212) du noyau (200) d'environ 2,5 à environ 5 degrés. 35

8. Prothèse selon la revendication 1, dans laquelle un bord (54) s'étend autour de la surface extérieure (50) de la plaque supérieure (20) et un bord (154) s'étend autour de la surface extérieure (150) de la plaque inférieure (120).
9. Prothèse selon la revendication 2, dans laquelle un bord (44) s'étend autour de la surface intérieure (40) de la plaque supérieure (20) et un bord (144) s'étend autour de la surface intérieure (140) de la plaque inférieure (120).
10. Prothèse selon la revendication 9, dans laquelle chaque bord (44, 144) est de forme globalement semi-cylindrique.
11. Prothèse selon la revendication 9, dans laquelle le bord (44) coopère avec la surface intérieure (40) de la plaque supérieure (20) pour définir une cavité (48) ayant une première surface planaire (42) et le bord (144) coopère avec la surface intérieure (140) de la plaque inférieure (120) pour définir une cavité (148) ayant une deuxième surface planaire (142).
12. Prothèse selon la revendication 8, dans laquelle le bord (54) coopère avec la surface extérieure (50) de la plaque supérieure (20) pour définir une cavité (60) ayant une troisième surface planaire (52) et le bord (154) coopère avec la surface extérieure (150) de la plaque inférieure (40) pour définir une cavité (160) ayant une quatrième surface planaire (152).
13. Prothèse selon la revendication 1, dans laquelle lesdites plaques supérieure (20) et inférieure (120) et ledit noyau élastomère (200) présentent chacun un périmètre (30) défini par une partie plate (32) et une partie courbée (34) qui relie entre elles des extrémités opposées (36), (38) de ladite partie plate (32).
14. Prothèse selon la revendication 11 dans laquelle chacune desdites première (42) et deuxième (142) surfaces planaires comprend un matériau (90, 190) sur son étendue entière pour faciliter la soudure desdites première (42) et deuxième (142) surfaces planaires audit noyau élastomère (200).
15. Prothèse selon la revendication 14, dans laquelle la zone desdites première (42) et deuxième (142) surfaces planaires est supérieure à 65% de la zone des surfaces intérieures respectives (40), (140) desdites plaques supérieure (20) et inférieure (120).
16. Prothèse selon la revendication 11, dans laquelle lesdites première (42) et deuxième (142) surfaces planaires sont soudées audit noyau élastomère (200) sur l'étendue entière desdites première (42)
- et deuxième (142) surfaces.
17. Prothèse selon la revendication 12 dans laquelle lesdites troisième (52) et quatrième (152) surfaces planaires présentent chacune une zone supérieure à la zone desdites première (42) et deuxième (142) surfaces.
18. Prothèse selon les revendications 11 et 12, dans laquelle chacune desdites troisième (52) et quatrième (152) surfaces planaires comprend un matériau (94, 194) sur son étendue entière pour faciliter la soudure desdites troisième (52) et quatrième (152) surfaces planaires à la colonne vertébrale.
19. Prothèse selon la revendication 18, dans laquelle ledit matériau est un matériau à pénétration osseuse.
20. Prothèse selon les revendications 14 et 18, dans laquelle ledit bord (44) fait saillie devant ledit matériau (90) sur ladite première surface planaire (42) et ledit matériau (94) sur ladite troisième surface planaire (52) fait saillie devant ledit second bord (54).
21. Prothèse selon la revendication 18 dans laquelle ledit disque comprend des parties antérieures et postérieures, lesdites première (42) et troisième (52) surfaces planaires s'écartant à mesure qu'elles s'étendent depuis la partie postérieure dudit disque vers la partie antérieure dudit disque.



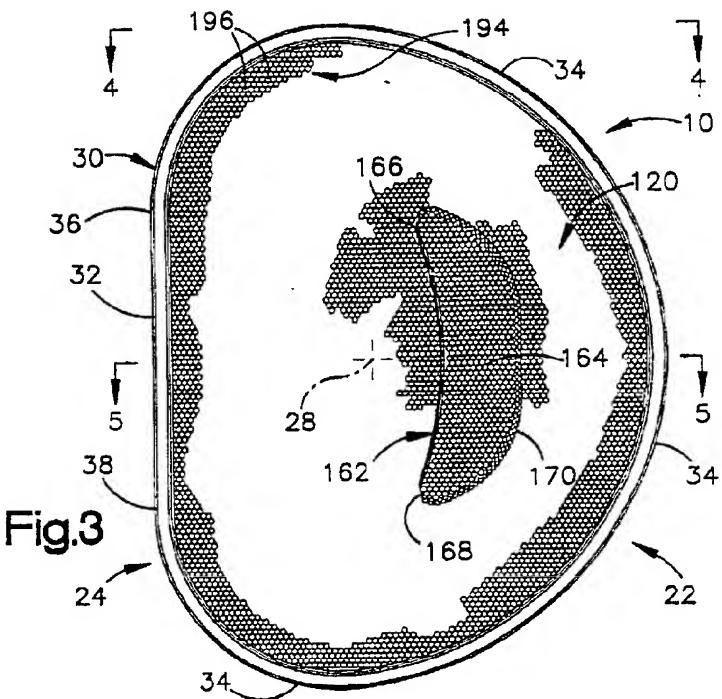


Fig.3

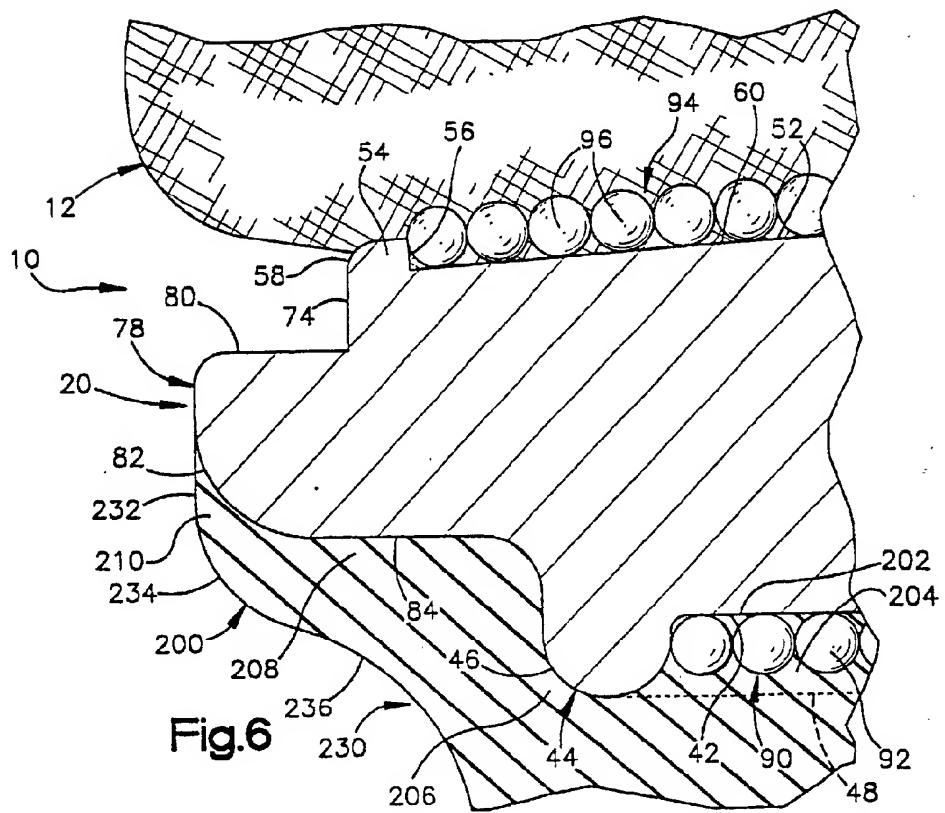


Fig.6

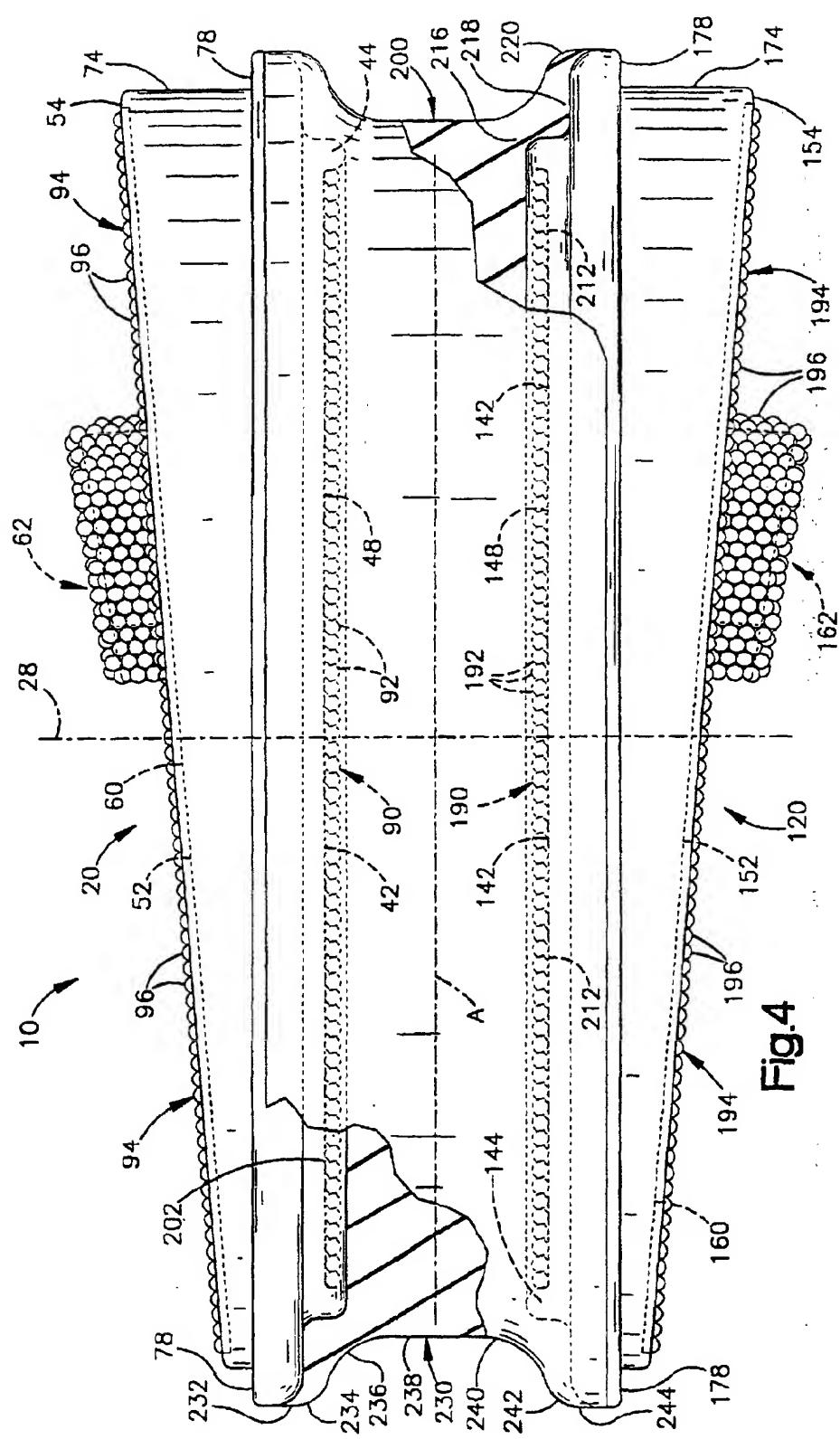
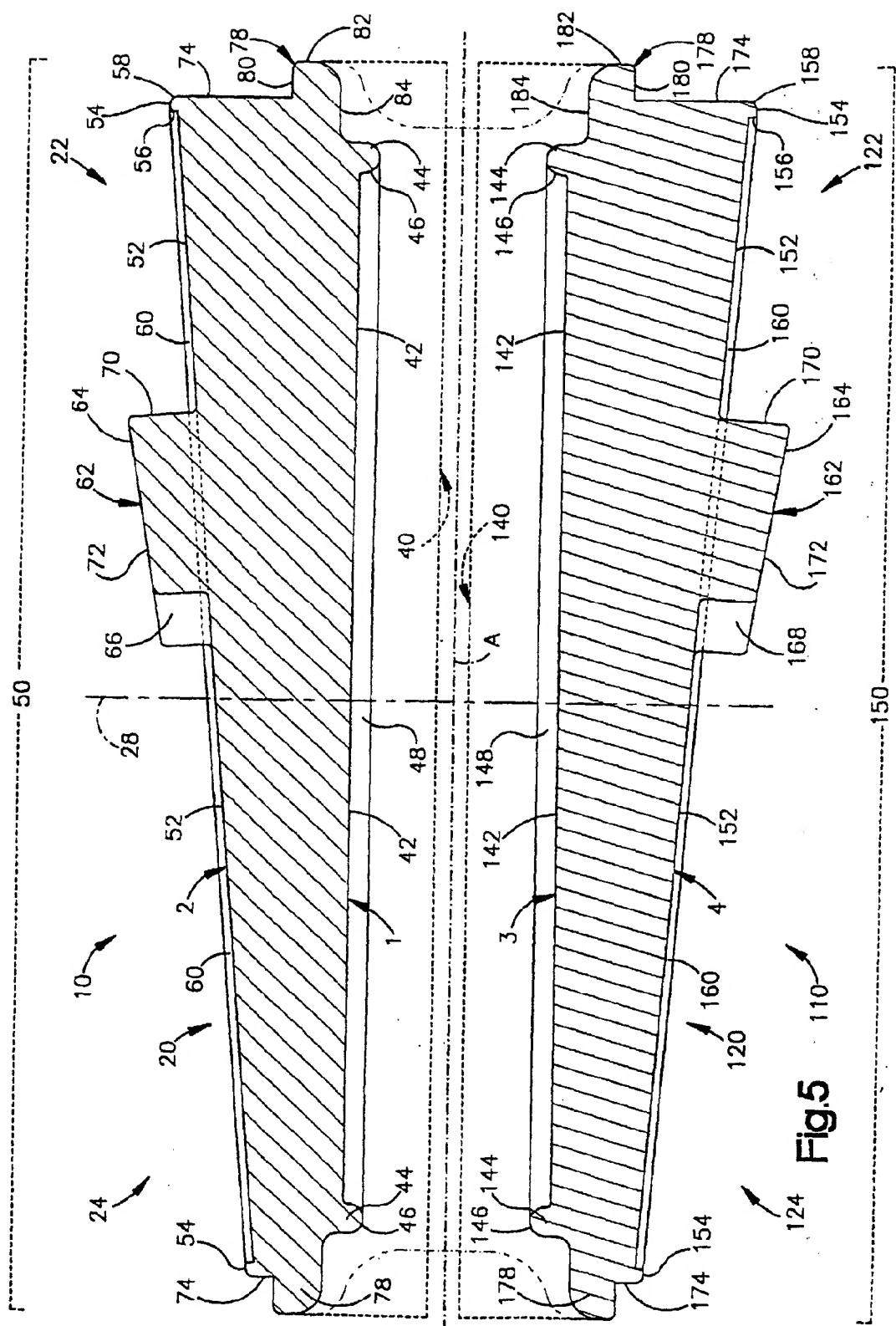


Fig. 4



Intervertebral cage**Publication number:** EP1104665 (A1)**Publication date:** 2001-06-06**Inventor(s):** RAZIAN HASSAN [FR]; HERMAN SERGE [FR]; ROBINE DOMINIQUE [FR]**Applicant(s):** RAZIAN HASSAN [FR]**Classification:**

- **international:** A61F2/44; A61F2/00; A61F2/28; A61F2/30; A61F2/46;
A61F2/44; A61F2/00; A61F2/28; A61F2/30; A61F2/46; (IPC1-7): A61F2/44

- **European:** A61F2/44F; A61F2/44F6

Application number: EP19990402857 19991118**Priority number(s):** EP19990402857 19991118; FR19980013274 19981022**Also published as:**

EP1104665 (B1)

FR2784891 (A1)

Cited documents:

US5683394 (A)

DE4327054 (C1)

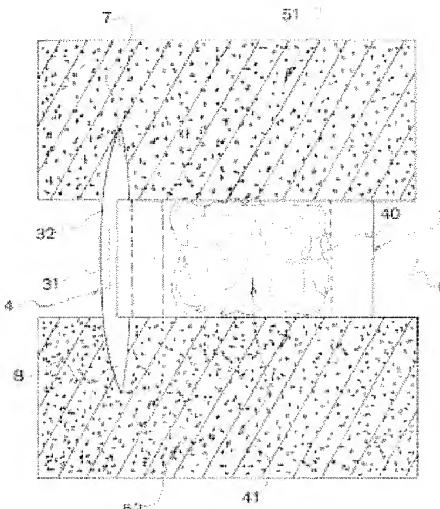
WO9508306 (A1)

WO9627348 (A1)

EP0646366 (A1)

[more >>](#)**Abstract of EP 1104665 (A1)**

The cage consists of a disc-shaped spacer (1) with two opposite faces (2, 3) linked by a side wall (13) and a rotary anchor plate (4) connected to the spacer by a spindle (20) passing through an aperture (21) in the spacer wall. The spindle is fixed in place relative to the spacer wall by a lock (26) formed by a splayed spindle end (22) which also holds the plate against the spacer's side wall. A slot (31) in the face of the plate allows insertion of an instrument to rotate it.

**fig. 4**Data supplied from the **esp@cenet** database — Worldwide



(19)

Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 1 104 665 A1

(12)

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(43) Date de publication:
06.06.2001 Bulletin 2001/23

(51) Int Cl.7: A61F 2/44

(21) Numéro de dépôt: 99402857.9

(22) Date de dépôt: 18.11.1999

(84) Etats contractants désignés:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE
Etats d'extension désignés:
AL LT LV MK RO SI

(71) Demandeur: Razian, Hassan
94800 Villejuif (FR)

(72) Inventeurs:
• Razian, Hassan
94800 Villejuif (FR)

- Herman, Serge
75005 Paris (FR)
- Robine, Dominique
75008 Paris (FR)

(74) Mandataire: Flavenot, Bernard
ABRITT
17, rue du Dr. Charcot
91290 La Norville (FR)

Remarques:

Revendications modifiées conformément à la règle 86 (2) CBE.

(54) Cage intervertébrale

(57) La présente invention concerne les cages intervertébrales.

La cage selon l'invention se caractérise essentiellement par le fait qu'elle comporte une entretoise 1 en forme de disque comprenant deux faces de base 2, 3 opposées sensiblement planes et parallèles et une paroi latérale 13, une patte 4, et des moyens 5 pour monter cette patte 4 en rotation par rapport à l'entretoise 1 autour d'un axe 6 sensiblement parallèle au plan des faces de base, la distance séparant au moins une première extrémité 7, 8 de la patte 4 et l'axe de rotation 6 étant supérieure à la distance séparant au moins l'une des deux faces de base 2, 3 et cet axe de rotation.

Application: notamment comme cage intervertébrale pour le traitement du rachis dégénératif.

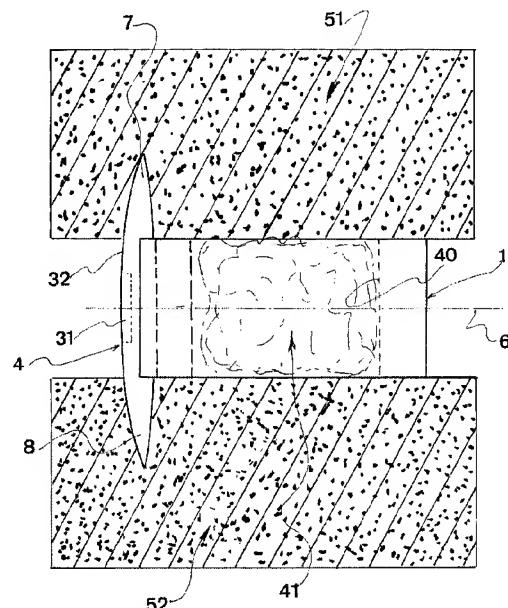


fig.4

Description

[0001] La présente invention concerne les cages intervertébrales trouvant une application particulièrement avantageuse, mais non exclusivement, pour le traitement du rachis dégénératif.

[0002] Une cage intervertébrale, notamment pour le traitement du rachis dégénératif, est déjà connue. Elle comporte essentiellement une entretoise en forme de disque comprenant deux faces de base opposées sensiblement planes et parallèles et une paroi latérale reliant les deux faces de base. Cette entretoise est apte à être disposée entre les faces en regard des deux corps vertébraux, respectivement de deux vertèbres consécutives, en remplacement du disque endommagé situé entre ces deux vertèbres, les deux faces de base de l'entretoise étant placées au contact des corps vertébraux. L'entretoise comporte en outre une cavité ouverte dans laquelle il est possible de placer un greffon osseux ou analogue dans le but de souder entre eux les deux corps vertébraux par ostéosynthèse.

[0003] Bien que cette réalisation donne généralement de bons résultats, elle peut, dans des circonstances très exceptionnelles, ne pas permettre à la cage intervertébrale de remplir le rôle pour lequel elle était prévue.

[0004] En effet, dans les premiers temps suivant l'implantation de la cage, on constate que, lors de certains mouvements de relativement grande amplitude de la colonne vertébrale, par exemple quand la tête se penche très en arrière, il peut se créer un espace non négligeable entre les faces de base de l'entretoise et les vertèbres, par lequel le greffon ou une partie de celui-ci peut s'échapper de la cavité dans laquelle il était placé. Si c'est le cas, le greffon ne peut plus alors jouer correctement son rôle et une nouvelle intervention chirurgicale est nécessaire.

[0005] Pour tenter de pallier les inconvénients mentionnés ci-dessus, il a été conçu des cages comportant une patte d'ancre pivotant sur une face de l'entretoise, une telle cage est par exemple décrite dans le US-A-5 683 394. Cette réalisation donne théoriquement de bons résultats mais présente parfois des insuffisances notamment quant au maintien de la patte d'ancre dans sa position de blocage de l'entretoise.

[0006] Aussi la présente invention a-t-elle pour but de réaliser une cage intervertébrale qui pallie les inconvénients mentionnés ci-dessus de la cage intervertébrale décrite schématiquement dans ce préambule, et dont la structure permet en plus un très bon ancrage de la cage dans les vertèbres entre lesquelles elle doit être implantée.

[0007] Plus précisément, la présente invention a pour objet une cage intervertébrale, notamment pour le traitement du rachis dégénératif, comprenant:

- une entretoise en forme de disque comportant deux faces de base opposées sensiblement planes et parallèles et une paroi latérale reliant les deux faces

de base,

- au moins une patte,
- des moyens pour monter la patte en rotation par rapport à l'entretoise autour d'un axe sensiblement parallèle au plan des faces de base, la distance séparant au moins une première extrémité de la patte et l'axe de rotation étant supérieure à la distance séparant au moins l'une des deux faces de base et ledit axe de rotation, et
- des moyens pour bloquer la patte quand elle est amenée dans une position sensiblement orthogonale au plan des faces de base,

caractérisée par le fait que les moyens pour bloquer la patte en rotation quand elle est amenée dans une position sensiblement orthogonale au plan des faces de base comportent au moins une rainure réalisée dans la paroi latérale de l'entretoise et débouchant sur les deux faces de base, la rainure étant réalisée dans la paroi latérale de l'entretoise de façon à recevoir la patte quand cette dernière est sensiblement orthogonale au plan des faces de base, la largeur de la rainure étant sensiblement égale à la largeur de la patte.

[0008] D'autres caractéristiques et avantages de la présente invention apparaîtront au cours de la description suivante donnée en regard des dessins annexés à titre illustratif, mais nullement limitatif, dans lesquels:

[0009] Les figures 1 à 3 représentent un mode de réalisation d'une cage intervertébrale selon l'invention, les figures 1 et 2 représentant deux coupes orthogonales, la coupe selon la figure 1 étant référencée I-I sur la figure 2, la coupe selon la figure 2 étant référencée II-II sur la figure 1, la figure 3 représentant une vue de face selon la flèche III sur les figures 1 et 2, et

[0010] La figure 4 représente, en vue de côté, une cage intervertébrale selon les figures 1 à 3 implantée entre deux vertèbres.

[0011] Le Demandeur tient à préciser que ces figures ne représentent qu'un exemple de mode de réalisation de l'objet selon l'invention, mais qu'il peut exister d'autres modes de réalisation qui répondent à la définition de cette invention, notamment celle donnée dans la première revendication.

[0012] Il précise en outre que, lorsque, selon la définition de l'invention son objet comporte "au moins un" élément ayant une fonction donnée, le mode de réalisation décrit peut comporter plusieurs de ces éléments.

[0013] Il précise aussi que, si le mode de réalisation de l'objet selon l'invention tel qu'illustré comporte plusieurs éléments de fonction identique et que si, dans la description, il n'est pas spécifié que l'objet selon cette invention doit obligatoirement comporter un nombre particulier de ces éléments, l'objet de l'invention pourra être défini comme comportant "au moins un" de ces éléments.

[0014] Les figures représentant un seul mode de réalisation d'une cage intervertébrale selon l'invention, les mêmes références y désignent les mêmes moyens,

quelle que soit la forme sous laquelle ils sont représentés.

[0015] La cage intervertébrale représentée sur les figures 1 à 3 comporte une entretoise 1 en forme de disque comprenant deux faces de base 2, 3 opposées sensiblement planes et parallèles et une paroi latérale 13 reliant ces deux faces de base, une patte 4 et des moyens 5 pour monter cette patte en rotation par rapport à l'entretoise 1 autour d'un axe 6 sensiblement parallèle aux plans des faces de base 2, 3, respectivement représentés en traits interrompus 14, 15 sur la figure 1, la distance séparant au moins une première extrémité 7, 8 de la patte 4 et l'axe de rotation 6 étant supérieure à la distance séparant au moins l'une des deux faces de base 2, 3 et le même axe de rotation.

[0016] Quant à la patte, elle est avantageusement conformée de façon qu'au moins sa première extrémité 7, 8 soit en forme de biseau, figures 1 et 2. Cette première extrémité 7, 8 de la patte 4 peut même porter une denture 11, figure 3, comme celle d'une scie ou analogue, en sachant que cette denture peut se combiner ou non avec la forme en biseau.

[0017] Il est cependant avantageux que la patte soit conformée de façon que les distances séparant respectivement ses deux extrémités 7, 8 et l'axe de rotation 6 soient supérieures aux distances séparant respectivement les deux faces de base 2, 3 et l'axe de rotation 6. Comme il sera décrit ci-après en regard de la figure 4, cette caractéristique permettra aux deux extrémités 7, 8 de la patte 4 de pénétrer respectivement dans les deux vertèbres entre lesquelles la cage est destinée à être implantée.

[0018] Il est bien précisé que la forme générale de l'entretoise 1 est définie, pour les besoins des présentes, comme celle d'un disque à deux faces de base sensiblement planes et parallèles, quelle que soit la forme du contour de ce disque, par exemple circulaire, rectangulaire, etc. Il est également précisé que, même si ces faces de base 2, 3 ont été définies comme étant sensiblement planes, elles peuvent présenter, de même que la paroi latérale 13, des formes légèrement arrondies ou bombées, comme représenté sur les figures 1 à 3.

[0019] Dans une réalisation préférentielle, la cage intervertébrale comporte en outre des moyens 10 pour bloquer la patte 4, au moins en rotation, quand elle est amenée dans une position sensiblement orthogonale au plan des faces de base 2, 3. Ces moyens comportent avantageusement au moins une rainure 30 réalisée dans la paroi latérale 13 de l'entretoise 1 et débouchant sur les deux faces de base 2, 3. Cette rainure est réalisée dans la paroi latérale 13 de l'entretoise 1 de façon que la patte 4 puisse s'encastrer dans cette rainure quand elle est amenée dans une position sensiblement orthogonale au plan des faces de base 2, 3, la largeur de la rainure étant sensiblement égale à la largeur de la patte. Cette position de la patte est représentée sur la figure 3 en traits interrompus référencés 25.

[0020] Dans une réalisation avantageuse, ces

moyens 10 comportent, en plus des éléments mentionnés et décrits ci-dessus, des moyens 22 pour appliquer une force élastique sur la patte 4 et tendre à la plaquer contre la paroi latérale 13 de l'entretoise, et donc au fond

5 de la rainure 30 quand elle est dans sa position orthogonale définie ci-dessus. Ces moyens élastiques 22 peuvent être de tous types, par exemple un ressort ou analogue dont les deux extrémités coopèrent respectivement avec l'entretoise 1 et la patte 4 pour les pousser ou les attirer l'une vers l'autre de façon élastique. Un mode de réalisation préférentiel de ces moyens élastiques 22 sera donné ci-après.

[0021] Comme mentionné ci-avant, la cage intervertébrale comporte des moyens 5 pour monter la patte 4

15 en rotation par rapport à l'entretoise 1 autour de l'axe 6. Dans le mode de réalisation illustré, ces moyens 5 comportent essentiellement un arbre de rotation 20 solidaire de la patte 4, un orifice 21 réalisé dans l'entretoise 1 en étant centré sur l'axe de rotation 6, l'arbre 20 étant monté en rotation dans l'orifice 21, et des moyens 26 pour bloquer l'arbre en translation par rapport à l'entretoise 1. Ces moyens de blocage en translation 26 sont par exemple constitués, comme illustré sur les figures 1 et 2, par un sertissage, dans l'orifice 21, de l'extrémité de l'arbre 20 opposée à celle qui est solidaire de la patte 4.

[0022] Ces moyens 5 peuvent aussi être constitués par le fait que l'arbre 20 et l'orifice 21 comportent des filetages respectivement complémentaires l'un de l'autre de façon que l'arbre puisse être vissé dans cet orifice pour que la patte 4 puisse subir une rotation par rapport à l'entretoise d'un angle d'une amplitude pouvant aller, par exemple, jusqu'à quatre-vingt-dix degrés. Ce mode de réalisation des moyens 5 n'a pas été spécifiquement illustré.

[0023] Quand les moyens 5 pour monter la patte 4 en rotation par rapport à l'entretoise 1 autour de l'axe 6 ont la structure décrite ci-dessus et illustrée, il est avantageux que les moyens 22 pour appliquer une force élastique entre la patte 4 et l'entretoise 1, au lieu d'être constitués par un ressort de type classique, soient constitués par le fait que l'arbre 20 est monté dans l'orifice 21 en traction élastique par rapport à l'entretoise, l'élasticité naturelle du matériau constituant la patte 4 et/ou l'arbre 20 réalisant elle-même la fonction de ces moyens élastiques 22. Cette réalisation est d'autant plus possible que, comme décrit ci-après, la patte 4 n'est en fait soumise qu'une seule fois à des tensions de traction pour l'amener dans la rainure 30.

[0024] La cage intervertébrale 1 comporte en outre une cavité 40 ouverte sur au moins l'une des deux faces de base 2, 3, cette cavité ouverte étant apte à contenir un greffon osseux 41 dont la fonction est bien connue en elle-même.

[0025] Dans une forme avantageuse comme celle illustrée, le disque présente une forme sensiblement parallélépipédique rectangle. Dans ce cas, la patte 4 est montée rotative sur l'une 9 des deux plus petites faces latérales de l'entretoise 1, l'axe de rotation 6 étant sen-

siblement perpendiculaire à cette petite face latérale 9. Dans cette réalisation, la patte 4 présente avantageusement une forme sensiblement rectangulaire. Sa largeur et sa longueur sont respectivement sensiblement égales à la largeur et à la longueur de la petite face latérale 9 sur laquelle elle est montée en rotation.

[0026] La cage intervertébrale décrite ci-dessus est destinée à remplacer un disque intervertébral endommagé et s'utilise de la façon suivante:

[0027] Le disque endommagé ayant été enlevé, la cage est introduite entre les deux corps de vertèbre 51, 52, avec les deux faces de base 2, 3 à leur contact, le greffon osseux ayant été préalablement introduit dans la cavité ouverte 40.

[0028] La technique de mise en place de la cage est du domaine du chirurgien. Elle est bien connue en elle-même et, comme elle n'est pas l'objet de la présente invention, elle ne sera pas décrite ici en détail.

[0029] Il est cependant précisé que la mise en place de la cage s'effectue avec la patte 4 dans une position parallèle aux plans des faces de base 2, 3, c'est-à-dire dans une position comme celle qui est illustrée sur les figures 1 à 3 en traits continus. Après quoi, la patte est pivotée autour de l'axe 6 au moyen d'un instrument qui peut se placer dans une fente 31 ou analogue réalisée dans la face 32 de la patte opposée à sa face qui est tournée vers l'entretoise 1, notamment vers la petite face 9 de la paroi latérale 13.

[0030] La rotation de la patte est effectuée jusqu'à ce qu'elle vienne dans la position orthogonale définie ci-dessus, celle représentée en traits interrompus 25 dans la vue de face sur la figure 3 et en traits pleins dans la vue de côté sur la figure 4. Dans cette position, la patte 4 se loge dans la rainure 30 et y est bloquée en rotation, ainsi qu'en translation sous l'effet de la traction élastique exercée par l'arbre 20 comme mentionné ci-dessus.

[0031] La cage est ainsi parfaitement maintenue entre les deux corps de vertèbre, ce qui empêche notamment sa migration entre les deux vertèbres dès sa pose et, en outre, par sa largeur, même dans le cas d'une importante amplitude de rotation de l'une des vertèbres par rapport à l'autre comme décrit au préambule de la présente description, la patte 4 empêche le greffon ou une partie de celui-ci de s'échapper de la cavité 40.

[0032] Lorsque la cage ne comporte qu'une seule patte 4, elle sera généralement implantée de façon que cette patte soit située vers l'avant de la colonne vertébrale, sauf par exemple dans le cas d'une implantation dans la région lombaire, dans lequel cas la patte pourra avantageusement être située vers l'arrière de la colonne vertébrale.

[0033] Il est cependant possible, dans une réalisation avantageuse, que la cage intervertébrale comporte deux pattes montées en coopération avec l'entretoise, par exemple en deux positions opposées sur la paroi latérale 13 de celle-ci.

Revendications

1. Cage intervertébrale, notamment pour le traitement du rachis dégénératif, comprenant,
 - une entretoise (1) en forme de disque comportant deux faces de base (2, 3) opposées sensiblement planes et parallèles et une paroi latérale (13) reliant les deux faces de base,
 - au moins une patte (4)
 - des moyens (5) pour monter la patte (4) en rotation par rapport à l'entretoise (1) autour d'un axe (6) sensiblement parallèle au plan des faces de base (2, 3), la distance séparant au moins une première extrémité (7, 8) de la patte et l'axe de rotation (6) étant supérieure à la distance séparant au moins l'une des deux faces de base (2, 3) et ledit axe de rotation, lesdits moyens (5) comportant un arbre de rotation (20) solidaire de la patte (4) et un orifice (21) réalisé dans l'entretoise (1) en étant centré sur l'axe de rotation (6), l'arbre (20) étant monté en rotation dans l'orifice, caractérisée par le fait qu'elle comporte en outre
 - des moyens (26) pour bloquer l'arbre (20) en translation par rapport à l'entretoise (1), et
 - des moyens (22) pour appliquer une force élastique sur la patte (4) et tendre à la plaquer contre la paroi latérale de l'entretoise constitués par le fait que l'arbre (20) est monté en traction élastique dans l'orifice (21).
2. Cage selon la revendication 1, caractérisée par le fait que la première extrémité (7, 8) de la patte (4) est conformée en biseau.
3. Cage selon l'une des revendications 1 et 2, caractérisée par le fait qu'elle comporte une fente (31) réalisée dans la face (32) de la patte (4) qui est tournée vers l'entretoise (1).
4. Cage selon l'une des revendications 1 et 3, caractérisée par le fait qu'elle comporte des moyens (10) pour bloquer la patte (4) quand elle est amenée dans une position sensiblement orthogonale au plan des faces de base (2, 3).
5. Cage selon la revendication 4, caractérisée par le fait que les moyens (10) pour bloquer la patte (4) quand elle est amenée dans une position sensiblement orthogonale au plan des faces de base (2, 3) comportent au moins une rainure (30) réalisée dans la paroi latérale (13) de l'entretoise (1) et débouchant sur les deux faces de base (2, 3), la rainure (30) étant réalisée dans la paroi latérale de l'entretoise de façon à recevoir la patte (4) quand cette dernière est sensiblement orthogonale au plan des faces de bases (2, 3), la largeur de la rainure (30)

étant sensiblement égale à la largeur de la patte.

6. Cage selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisée par le fait que la première extrémité (7, 8) de la patte porte une denture (11). 5
7. Cage selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisée par le fait que les distances séparant respectivement les deux extrémités (7, 8) de la patte (4) et l'axe de rotation (6) sont supérieures aux distances séparant respectivement les deux faces de base (2, 3) et ledit axe de rotation. 10
8. Cage selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisée par le fait que ladite entretoise (1) comporte une cavité (40) ouverte sur au moins l'une des deux faces de base (2, 3), cette cavité étant apte à contenir un greffon osseux (41). 15
9. Cage selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisée par le fait que le disque présente une forme sensiblement parallélépipédique rectangle. 20
10. Cage selon la revendication 9, caractérisée par le fait que la patte (4) est montée rotative sur l'une (9) des deux plus petites faces latérales de l'entretoise (1), l'axe de rotation (6) étant sensiblement perpendiculaire à ladite petite face latérale. 25
11. Cage selon la revendication 10, caractérisée par le fait que la largeur et la longueur de la patte (4) sont respectivement sensiblement égales à la largeur et à la longueur de la petite face latérale (9) sur laquelle elle est montée en rotation. 30

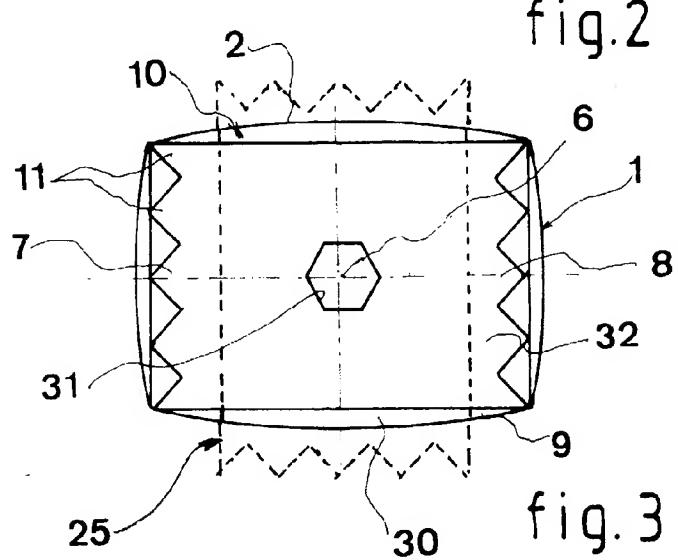
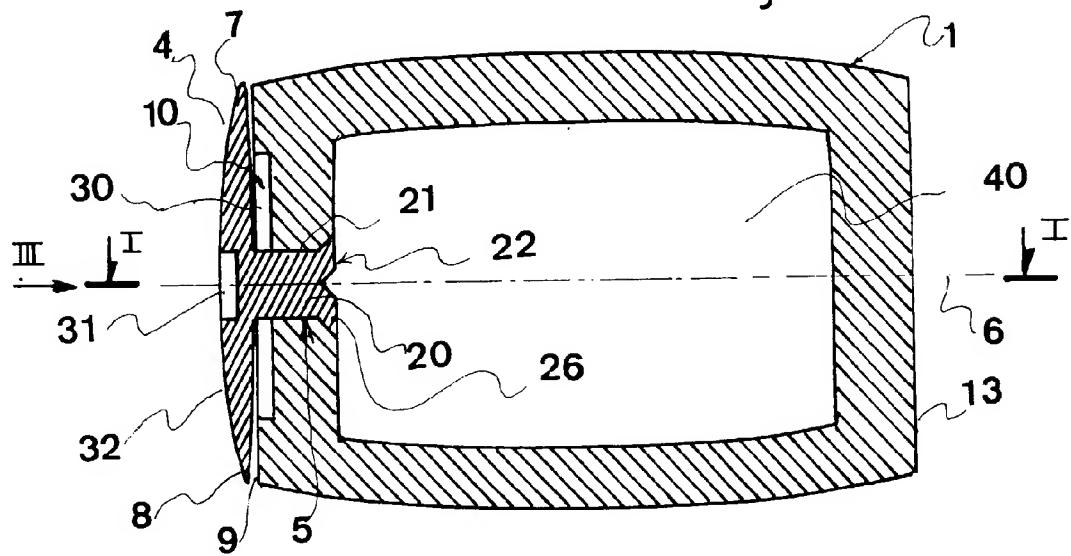
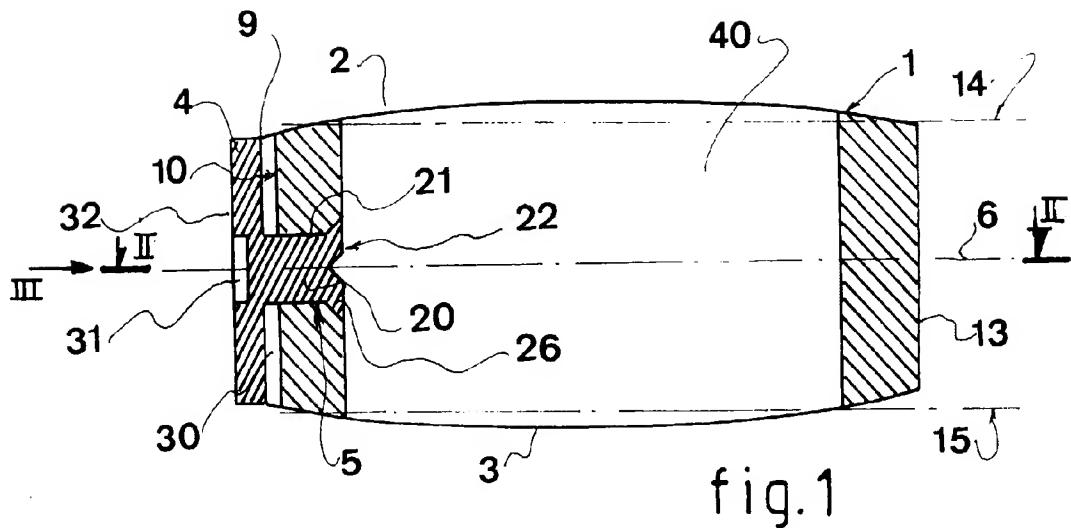
35

40

45

50

55



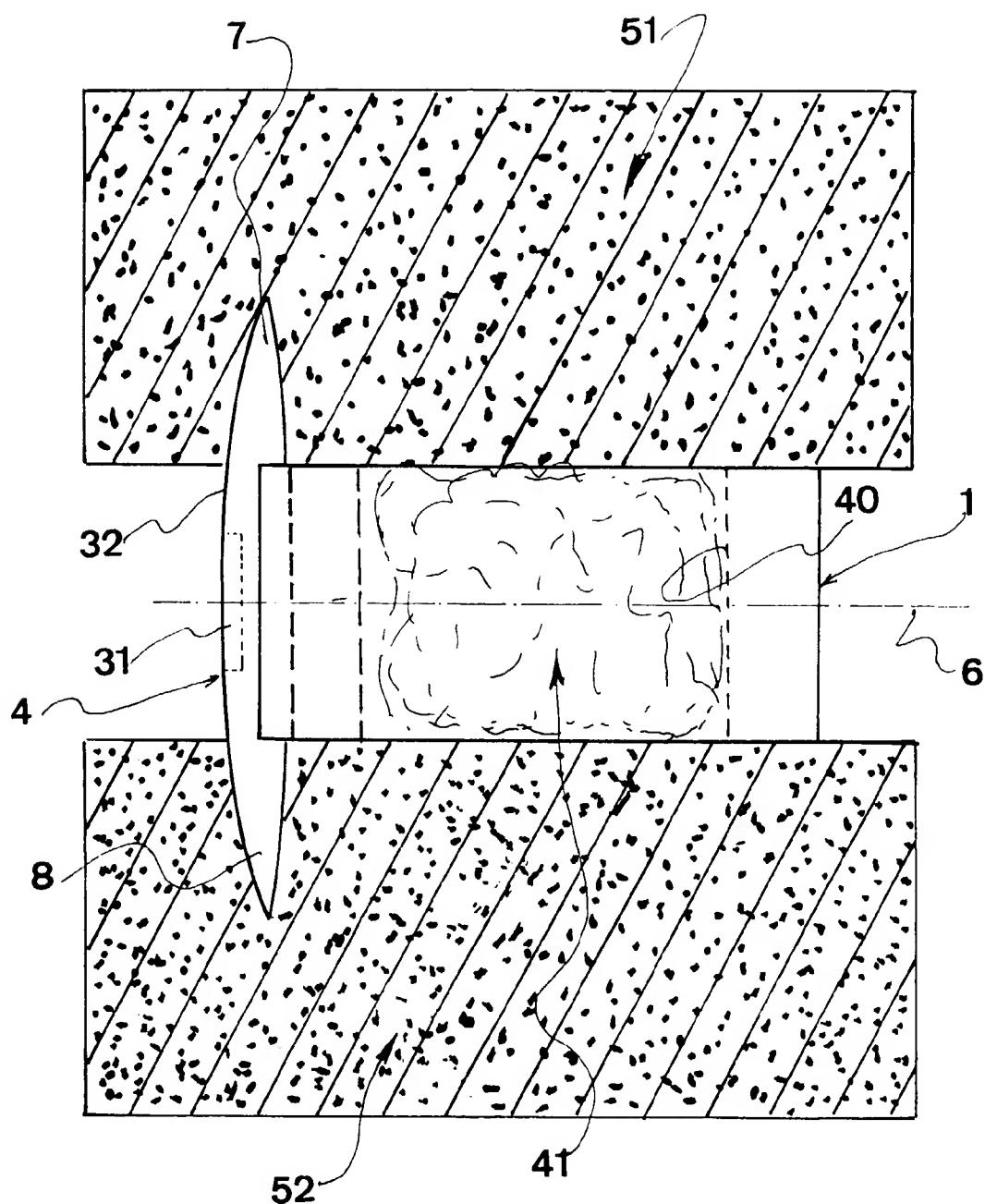


fig.4



Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numéro de la demande
EP 99 40 2857

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.Cl.)
D, A	US 5 683 394 A (RINNER) 4 novembre 1997 (1997-11-04) * colonne 2, ligne 54 - colonne 4, ligne 50; figures 1-4 *	1,6,8-12	A61F2/44
A	DE 43 27 054 C (SCHÄFER MICOMED) 13 avril 1995 (1995-04-13) * abrégé; figures 4,5 *	3	
A	WO 95 08306 A (SYNTHES AG CHUR) 30 mars 1995 (1995-03-30) * page 18, ligne 19 - page 19, ligne 11; figures 3,15,16 *	7,10-12	
A	WO 96 27348 A (SYNTHES AG CHUR) 12 septembre 1996 (1996-09-12)	---	
A	EP 0 646 366 A (ACROMED CORPORATION) 5 avril 1995 (1995-04-05)	---	
A	WO 97 06753 A (ZIENTEK) 27 février 1997 (1997-02-27)	-----	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.)
			A61F
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche	Date d'achèvement de la recherche	Examinateur	
LA HAYE	10 avril 2000	Klein, C	
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date O : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire			

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET EUROPEEN NO.**

EP 99 40 2857

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche européen visé ci-dessus.

Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

10-04-2000

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
US 5683394	A	04-11-1997	AUCUN		
DE 4327054	C	13-04-1995	AUCUN		
WO 9508306	A	30-03-1995	BE	1007549 A	01-08-1995
			CA	2151481 A	30-03-1995
			EP	0670702 A	13-09-1995
			JP	8503876 T	30-04-1996
			US	5888224 A	30-03-1999
WO 9627348	A	12-09-1996	EP	0758874 A	26-02-1997
EP 646366	A	05-04-1995	US	5443514 A	22-08-1995
			AT	161164 T	15-01-1998
			CA	2133276 A,C	02-04-1995
			CN	1122686 A	22-05-1996
			DE	69407376 D	29-01-1998
			DE	69407376 T	16-04-1998
			ES	2111823 T	16-03-1998
			JP	2855079 B	10-02-1999
			JP	7163582 A	27-06-1995
			KR	153410 B	02-11-1998
			US	5716415 A	10-02-1998
WO 9706753	A	27-02-1997	DE	19529605 A	13-02-1997
			DE	19549426 A	20-02-1997
			EP	0844856 A	03-06-1998



(19)

Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11)

EP 1 124 509 B1

(12)

EUROPEAN PATENT SPECIFICATION

(45) Date of publication and mention
of the grant of the patent:

03.03.2004 Bulletin 2004/10

(21) Application number: 99956689.6

(22) Date of filing: 26.10.1999

(51) Int Cl.7: A61F 2/44

(86) International application number:
PCT/US1999/025099

(87) International publication number:
WO 2000/024342 (04.05.2000 Gazette 2000/18)

(54) ARTICULATING SPINAL DISC PROSTHESIS

GELENKBANDSCHEIBENPROTHESE

PROTHESE VERTEBRALE ARTICULEE A DISQUE

(84) Designated Contracting States:

AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE

(30) Priority: 27.10.1998 US 179324

(43) Date of publication of application:
22.08.2001 Bulletin 2001/34

(73) Proprietor: Disc Replacement Technologies, Inc.
Plano, TX 75075 (US)

(72) Inventor: SHELOKOV, Alexis, P.
Dallas, TX 75225 (US)

(74) Representative:
Gates, Marie Christina Esther et al
c/o Tomkins & Co.
5 Dartmouth Road
Dublin 6 (IE)

(56) References cited:
EP-A- 0 699 426 EP-A- 0 820 731
WO-A-94/04100 WO-A-98/14142
US-A- 5 534 029

EP 1 124 509 B1

Note: Within nine months from the publication of the mention of the grant of the European patent, any person may give notice to the European Patent Office of opposition to the European patent granted. Notice of opposition shall be filed in a written reasoned statement. It shall not be deemed to have been filed until the opposition fee has been paid. (Art. 99(1) European Patent Convention).

Description**FIELD OF THE INVENTION**

[0001] The present invention relates to a prosthetic spinal disc, and more specifically, to a prosthetic spinal disc which articulates in a manner resembling a human knee.

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0002] Prosthetic intervertebral discs for use in the lumbar spine are a new technology with a short history of clinical use in Europe. They are used as a substitute for chronically injured or ruptured and excised intervertebral disc in the spinal column of the vertebrae for humans. Such devices employ one, two, three or more individual elements having a wide range of constructs including ball and socket joints, gel filled enclosures, spring-biased plates, plate and joint combinations and others. Prosthetic spinal discs have been used and reported about primarily in the lumbar spine.

[0003] Known prosthetic spinal discs generally require some form of articulation or inherent flexibility in the device to permit a spine having the device to maintain its natural posture and range of motion as much as possible.

[0004] Several patents disclose particular artificial spinal discs comprising two articulating plate members which are affixed to adjacent superior and inferior vertebrae in one fashion or another. Particular modes of articulation of the two plates has generally been used to distinguish the various devices in this field. As vertebrae generally have rounded outer periphery as viewed from a superior to inferior direction, the outer periphery of known artificial spinal discs are generally rounded, circular, oval, or kidney-shaped. Known artificial discs have also been made from a large variety of materials such as plastic, rubber, metal, ceramic and alloys.

[0005] Prosthetic spinal discs comprising two plates, each plate having a planar surface attached to an adjacent vertebra, are disclosed in U.S. Patents 4,309,777, 4,759,769 and 5,458,642. Prosthetic spinal discs comprising two plates, each plate having a planar first surface attached to an adjacent vertebra and a contoured opposing second surface separated by an interposed core or member that articulates or cooperates with the contoured surfaces of the respective plates, are disclosed in U.S. Patents 4,759,766, 5,314,477, 5,556,431 and 5,562,738.

[0006] U.S. Patent No. 5,401,269 to Büttner-Janz et al. discloses an intervertebral disc endoprosthesis generally comprising at least two articulating plates which are rotatable relative to one another about a vertical axis.

[0007] U.S. Patent No. 4,349,921 to Kuntz discloses an intervertebral disc prosthesis comprising a body having a superior surface, an inferior surface, opposing lat-

eral surfaces and opposing anterior and posterior ends, wherein each of the superior and inferior surfaces is "substantially flat in the lateral-lateral direction over the entirety of the surfaces" and "in the anterior-posterior direction corresponding generally with the shape of a vertebral surface adjacent the disc." The intervertebral disc prosthesis further comprises "means for holding the prosthesis" to a vertebra.

[0008] U.S. Patent No. 5,258,031 to Salib et al. discloses an intervertebral disc arthroplasty comprising: 1) a first member having a first joint surface, a first anterior end and an opposing first posterior end, the anterior and posterior ends defining a transverse midline therebetween; 2) a second member having a second joint surface, a second anterior end and an opposing second posterior end; and 3) a ball and socket joint located between the first and second joint surfaces and between the transverse midline and the first posterior end. The ball and socket joints permits relative rotation of the first and second member about a first axis parallel to the transverse midline and about a second axis perpendicular to the first axis.

[0009] U.S. Patent No. 5,425,773 to Boyd et al. discloses an intervertebral disc arthroplasty comprising: 1) a first member having a first joint surface, a first anterior end and an opposing first posterior end, the anterior and posterior ends defining a transverse midline therebetween; 2) a second member having a second joint surface, a second anterior end and an opposing second posterior end; and 3) a ball and socket joint between the first and second joint surfaces and between the transverse midline and the first posterior end. The ball and socket joint permits relative rotation of the first and second member about a first axis parallel to the transverse midline and about a second axis perpendicular to the first axis. Additionally, at least one of the first and second joint surfaces is inclined away from the ball and socket joint entirely around the joint, and the other one of the first and second joint surfaces lies along a plane substantially parallel to both the first and second axes.

[0010] U.S. Patent No. 5,676,701 to Yuan et al. discloses a low wear artificial spinal disc comprising: 1) a first component including a recess having a contoured surface with a 360° circumference; and 2) a second component including a projection having a contoured surface with a 360° circumference. The contoured surfaces permit unrestricted rotational motion and a flexion/extension bending motion between the components relative to a standing patient's spinal axis. The flexion/extension angle is between about 20°-30°.

[0011] Document WO 9814142 A discloses an artificial spinal disc according to the preamble of claim 1.

[0012] A human spinal disc can be thought of as a gel filled sac which employs various modes of articulation that provide for changing the instant center of rotation of adjacent vertebral surfaces relative to one another and that permit lateral-to-lateral and anteroposterior translation of vertebrae relative to one another. An arti-

ficial spinal disc should be capable of articulating in a fashion similar to a human spinal disc. However, articulation in known spinal disc prostheses comprising two or more articulating components is generally limited to modes wherein the instant center of rotation of the components relative to one another does not change. This absence of a physiological movement in the instant center of rotation with flexion, is responsible for the translation of nonphysiological forces to the adjacent disc surfaces which is believed to accelerate the rate of disc degeneration and the need for subsequent or additional surgical intervention. Accordingly, there exists a need for an artificial spinal disc comprising plural components which disc provides for articulation wherein an instant center of rotation changes and which disc provides for translation of adjacent vertebrae relative to one another.

[0013] Known prosthetic spinal discs suffer disadvantages including the movement of the end plates, dislocation of the endplates, polyethylene cold flow, cold-welds of metal on metal components, ossification of the annulus, and particulate wear and debris of the component parts. There remains a need for an artificial disc, which mimics natural spinal segmental motion and provides an improved alternative to spinal fusion. Analogous to the situation with degenerative hips and knees where viable mechanical substitutes exist to enhance function and relieve pain, such a device will relieve pain for patients with end-stage disc disease, promote the preservation of natural motion, and create a device with the durability necessary for long-term use. There remains a need for a prosthetic disc which can mimic natural segmental spinal motion, relieve pain, and provide durability for long-term use.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0014] The present invention overcomes the disadvantages of known prosthetic spinal discs and thus is generally directed to a versatile artificial spinal disc which can be used to replace degenerated and massively ruptured discs of the lumbar spine. The construction of the present artificial disc is such that it can be easily implanted in the spine through an anterior or anterolateral fashion. The present device is adapted to articulate in a manner resembling a human knee. The present spinal disc employs a mode of articulation wherein the instant center of rotation of its articulating surfaces changes during articulation. The articulating surfaces of the present device preferably have a construction similar to that of the articulating joint surfaces of a knee.

[0015] An artificial spinal disc according to the invention is described in claim 1.

[0016] Another aspect of the invention provides an artificial spinal disc which has a changing instant center of rotation during anteroposterior flexion, said disc comprising:

a first plate having a first outer periphery, a first superior surface, an articulating bicondylar first inferior surface, a first anterior end, a first posterior end, a first lateral side and a second lateral side; and
5 a second plate having a second outer periphery, a second inferior surface, an articulating bimodal concave-shaped second superior surface, a second anterior end, a second posterior end, a third lateral side and a fourth lateral side;

10 wherein:

first and second condyles of said bicondylar first inferior surface are juxtaposed in a lateral-to-lateral fashion;

15 first and second concave-shaped modes of said bimodal second superior surface are juxtaposed in a lateral-to-lateral fashion; and
20 an instant center of rotation of said disc changes during anteroposterior articulation of said first and second plates.

[0017] In one embodiment, the articulating bicondylar first inferior surface comprises a structure wherein
25 configuration of each condyle is substantially similar, and a portion of the radius of curvature of each condyle, when viewed along a sagittal section at the midpoint of the condyle, is changing and can be described by a Fibonacci mathematical series. Due to the changing radius of curvature, flexion of this device in anteroposterior fashion provides for an anteroposterior translation or change in the disposition of an the instant center of rotation of the spinal disk.

[0018] The articulating surfaces of the first and second plates can have different arcs of curvature. At least one condyle of the bicondylar first inferior surface of the first plate can have an arc of curvature, along a sagittal section at the midpoint of the condyle, that approximates or is greater than the arc of curvature of a respective
40 concave-shaped mode of the second plate.

[0019] The first and second concave-shaped modes can have a larger radius of curvature along a sagittal section at their respective midpoints than their respective first and second condyles have along a sagittal section of their respective midpoints. Accordingly, the first and second concave-shaped modes can be smaller, or shallow, in vertical depth than their respective first and second condyles are in vertical height.

[0020] The articulating surfaces of the artificial spinal disc can be adapted to permit translation, in a lateral-to-lateral fashion, of the instant center of rotation during sideward leaning or tilting, i.e., bending of the spine from side to side. Accordingly, the juxtaposed first and second concave-shaped modes can form a channel which permits lateral-to-lateral translation of the bicondylar surface during articulation.

[0021] The lateral sagittal sections of each condyle can be substantially similar and can be adapted to pro-

vide a gentle braking to the rotation of the plates with respect to one another about a vertical axis.

[0022] The first and second concave-shaped modes of the articulating second superior surface can be separated by a raised surface interposed the first and second modes. The raised surface can provide a gentle braking of the side-to-side translation of the plates with respect to one another.

[0023] The first superior surface and the second inferior surface are adapted to be placed between adjacent inferior and superior surfaces of adjacent vertebrae. The first superior and second inferior surfaces can be substantially flat, or planar, in either one or both a lateral-to-lateral direction or an anteroposterior direction. The artificial spinal disc can further comprise one or more attachment means to facilitate attaching the device to the adjacent vertebrae. The outer peripheries of the plates can be kidney-shaped.

[0024] Other features, advantages and embodiments of the invention will be apparent to those skilled in the art by the following description, accompanying examples and appended claims.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0025] The following drawings are part of the present specification and are included to further demonstrate certain aspects of the invention. The invention may be better understood by reference to one or more of these drawings in combination with the detailed description of the specific embodiments presented herein.

[0026] FIG. 1a is a side elevation view of the first plates of the artificial spinal disc according to the invention.

[0027] FIG. 1b is a rear or posterior elevation view of the first plate of the spinal disc of FIG. 1a.

[0028] FIG. 1c is a bottom or inferior plan view of the first plate in FIG. 1a.

[0029] FIG. 2a is a side or lateral elevation view of the second plate of the spinal disc according to the invention.

[0030] FIG. 2b is a rear or posterior elevation view of a second disc of FIG. 2a.

[0031] FIG. 2c is a top or superior plan view of the second plate of FIG. 2a.

[0032] FIGS. 3a and 3b are side elevation views of the artificial spinal disc according to the invention wherein the first and second plates are depicted in two different stages of articulation.

[0033] FIGS. 4a and 4b are partial cross-sectional rear elevation views of the artificial spinal disc according to the invention wherein the first and second plates are depicted in two different stages of articulation.

[0034] FIGS. 5a-5d are side elevation views of various different embodiments of the second plate according to the invention.

[0035] FIG. 6a is a bottom plan view of the flat inferior surface of the second disc according to the invention.

[0036] FIG. 6b is a sectional side elevation view along lines 6b-6b of the second plate depicted in FIG. 6a.

[0037] Fig. 7 is a perspective view of a human spinal column having an articulating spinal disc according to the invention implanted therein.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[0038] Referring now to FIGS. 1a-1c and 2a-2c, the 10 artificial spinal disc of the invention is used as a substitute for a chronically degenerated, painful and/or ruptured and excised human intervertebral disc. The artificial spinal disc is essentially a kidney-shaped device, as viewed from a top plan view, comprising first (1) and second (10) kidney-shaped plates which can be placed between adjacent vertebrae (not shown) in a spine. Each of the first (1) and second (10) plates has an anterior end (A₁ and A₁₀, respectively), an opposing posterior end (PS₁ and PS₁₀, respectively), and two lateral sides 15 (L₁, L₂ and L₁₀, L₁₂, respectively).

[0039] The first (1) and second (10) plates articulate with one another to form a human knee-type joint that permits limited rotation of the first (1) and second (10) plates relative to one another about a vertical axis (X₁).

20 This limitation of rotation is within a physiologic range, i.e., from 0° - 10° of rotation or +/- 5 degrees off center in either direction, to provide moderate degrees of restraint to the device. The first plate (1) further comprises a substantially planar, or flat, first superior surface (2) and an opposing contoured or articulating first inferior surface (3) comprising two laterally juxtaposed convex portions (4, 5) of substantially the same shape. The second plate (10) further comprises a substantially planar, or flat, second inferior surface (11) and an opposing contoured or articulating second superior surface (12) comprising two laterally juxtaposed concave portions (13, 14) which are larger in size than the respective convex portions of the first plate (1).

[0040] The first (1) and second (10) plates can be described by the frontal (or transverse) and median (or sagittal) sections of their respective articulating surfaces. The articulating first inferior surface (3) of the first plate (1) has a sagittal section, in the anterior to posterior direction along plane P₁, resembling an outwardly curved arch, i.e. convex, having a varying radius of curvature. The condyles (4, 5) can each have a sagittal section, along the midpoint of each condyle (see the planes P₄ and P₅, respectively), resembling a curve comprising at least a portion having a varying radius of curvature.

45 In a preferred embodiment, the shape of the curve in the sagittal section will approximate the shape of a curve described by a Fibonacci mathematical series.

[0041] The condyles (4, 5) can have a combined transverse section, in a lateral to lateral direction along plane P₂, resembling a bimodal outwardly curved arch, i.e. two convex curves, having a varying radius of curvature. The plane P₂ is disposed approximately half way between the anterior (A₁) and posterior (PS₁) ends. The

condyles (4, 5) can each have an individual transverse section, along plane P₂, resembling a curve comprising at least a portion having a varying radius of curvature. In a preferred embodiment, the shape of the curve of the transverse section for each condyle (4,5) will approximate the shape of a curve described by a Fibonacci mathematical series.

[0042] The articulating second superior surface (12) of the second plate (10) has a sagittal section, in an anterior to posterior direction along plane P₁₀, resembling an inwardly curved arch, i.e., concave, having a varying radius of curvature. The modes (13, 14) can each have a sagittal section, along the midpoint of each mode (see the planes P₁₃ and P₁₄, respectively), resembling a curve comprising at least a portion having a varying radius of curvature. In a preferred embodiment, the shape of the concave curves in the sagittal section will approximate the shape of a curve described by a Fibonacci mathematical series.

[0043] The concave modes (13, 14) can have a combined transverse section, in a lateral to lateral direction along plane P₁₁, resembling a bimodal inwardly curved arch, i.e. two concave curves. The plane P₁₁ is disposed approximately half way between the anterior (A₁₀) and posterior (PS₁₀) ends. The concave modes (13, 14) can each have an individual transverse section, along plane P₁₁, resembling a curve comprising at least a portion having a varying radius of curvature. In a preferred embodiment, the shape of the curve of the transverse section for each concave mode (13, 14) will approximate the shape of a curve described by a Fibonacci mathematical series.

[0044] The respective shapes of the concave and convex portions of the articulating surfaces (3, 12), respectively, will comprise portions that are substantially complementary; however, the articulating surfaces will be shaped to permit articulation of the plates (1) and (10) in a manner resembling the articulation of a human knee. Thus, the articulating surfaces (3, 12) can be regularly or irregularly shaped as at least partially complementary portions of spheroids, paraboloids, hyperboloids or ellipsoids of revolution or combinations thereof. As discussed above, the concave and convex portions of the articulating surfaces can be described by both coronal, i.e., transverse, and sagittal arcs which are variable, i.e., have varying radii of curvature, and allow for changing instant centers of rotation and moderate degrees of rotation during articulation of the surfaces (3, 12).

[0045] The articulating surfaces (3) and (12) are designed so that the respective concave and convex portions thereof comprise a major portion of substantially the entirety of the respective articulating surfaces (3) and (12). Thus, while the articulating surfaces are surrounded by respective surfaces defining the outer periphery of each of the respective plates (1) and (10), the articulating surfaces do not have respective inferior and superior surface portions that completely surround the

articulating respective portions of said surfaces. For example, substantially all of the convex-shaped portions (4, 5) of the articulating surface (3) can articulate with substantially all of the cave-shaped portions (13, 14) of the articulating surface (12).

[0046] FIGS. 3a and 3b depict an artificial spinal disc (20) according to the invention comprising a superior first plate (21) and an inferior second plate (22). The first plate (21) comprises a first articular surface (25) which articulates with a second articular surface (26) of the second plate (22). Since FIG. 3a is a side elevation view of the artificial spinal disc (20), it corresponds to a lateral view of the device. Therefore, as the plates (21) and (22) articulate along their articulating surfaces (25) and (26), respectively, the first plate (21) will move in the direction indicated by the arrow (B) from the home position depicted in FIG. 3a to a second position depicted in FIG. 3b. In the home position, the plates (21 and 22) share a common center of rotation (23a, 23b); however, when

the first plate (21) is articulated to a second position as depicted in FIG. 3b, the instant centers of rotation (23a, 23b) are no longer coincident. Therefore, when a patient using the present device bends in a forward or backward manner, i.e., flexes in an anteroposterior fashion, the instant centers of rotation (23a, 23b) will be displaced away from each other in an anteroposterior fashion, i.e., there will be an anteroposterior translation of the instant center of rotation (23b) with respect to the instant center of rotation (23a).

[0047] FIGS. 4a and 4b depict partial cross-sectional rear, or posterior, elevation views of an artificial spinal disc (30) comprising a first superior plate (31) and a second inferior plate (32). The first superior plate (31) comprises a bicondylar articulating surface which articulates with a bimodal concave articulating surface (34) of the second plate (32). The plates (31 and 32) are depicted in a home or neutral position; however, when the first plate (31) is translated laterally along the arrow (T) with respect to the second plate (32), the first plate (31) will tilt slightly with respect to the second plate (32) and the instant centers of rotation (35a, 35b) will be displaced from one another. Therefore, in one embodiment of the invention, the artificial spinal disc will comprise first and second articulating surfaces which are adapted to provide a changing center of rotation when the articulating surfaces are translated or articulated with respect to one another in a lateral-to-lateral fashion.

[0048] FIGS. 5a-5d depict four additional embodiments (40, 45, 50, 55) of the second plate of the invention which comprises the bimodal concave shaped surface that engages with and articulates with a bicondylar or bimodal convex shaped surface of a first plate. The alternate embodiments of the vertebral end-plate, i.e., the second plate, depict various embodiments where the rim-bearing and weight-bearing capacities of the artificial spinal disc have been enhanced. They include embodiments comprising pegged and concave configurations as well as an embodiment (50) comprising a

central weight-bearing and contoured element (FIG. 5c) having additional peripheral rim-bearing structure that will loadshare on its periphery as well as in the cancellous centrum of a vertebra. FIG. 5d depicts an alternate embodiment (55) having a porous surface (56) for the ingrowth of bone, such as by the addition of hydroxyapatite, to enhance the adhesion of the spinal disc to an adjacent vertebra. The embodiment of FIG. 5d is also adapted to reduce the effect of the moment to cause anterior extrusion of the implant via an increase in the frictional forces that resist this vector. The embodiments of FIGS. 5a-5d also demonstrate the functional fixation provided by cancellous pitch and threaded fixation screws of various sizes, locations and directions that are envisioned to cause immediate fixation of the artificial spinal disc to adjacent vertebra and to prevent motion between the first and second plates of the artificial spinal disc.

[0049] FIG. 6a depicts a bottom plan view of a second plate (60) according to the invention wherein the flat inferior surface of the plate that contacts an adjacent vertebra comprises a plurality of grooves, channels or wells (61) which provide for a macro-textured surface that is designed to enhance the survival of the subcondral structure of the end plate while distributing load to the vertebra. The curved and radiating grooves can prevent the congestion of the microvasculature associated with complete coverage and occlusion of the end plates. FIG. 6b is a sectional side elevation view of the second plate (60) of FIG. 6a.

[0050] Referring again to FIGS. 3a-3b, the plates (21 and 22) are adapted to articulate and rotate relative to one another about a lateral-to-lateral, or transverse, axis during anteroposterior flexion along the arrow (B). Relative to the vertical axis (28), the first plate (21) is adapted to permit articulation in an anterior direction of up to about 15° from the neutral or home position shown in FIG. 3a and in a posterior direction of up to about -5° relative to the home position depicted in FIG. 3a.

[0051] Referring to FIGS. 4a and 4b, the artificial spinal disc (30) comprising a first plate (31) (shown in elevation) and a second plate (32) (shown in section) is adapted to permit articulation of the plates relative to one another about a median sagittal axis which extends anteroposteriorly through the device. Specifically, when the first plate (31) is displaced laterally, or is translated laterally, in the direction of the arrow (T), the instant center of rotation (35a and 35b) will be displaced relative to one another and the first plate (31) will assume a tilted position relative to the second plate (32). Note that although the articulating surfaces (33 and 34) each comprise portions having a varying radius of curvature, the concave shaped sections of the articulating surface (34) each have a radius of curvature that is larger than a respective condyle portion of the articulating surface (33) with which it articulates. Accordingly, while each concave shaped mode of the bimodal articulating surface (34) can comprise curved portions described by a Fibonacci

mathematical series, the corresponding convex shaped condyle of the articulating surface (33) will comprise curved portions which can be described by a second range of the Fibonacci mathematical series such that

- 5 the radii of curvature of the convex shaped condyles will be smaller than the radii of curvature of the concave shaped modes. The degree of tilting of the first plate (31) relative to the second plate (32) will range from about 2-5° off center in either direction. In a preferred embodiment, the degree of tilting of the first plate (31) relative to the second plate (32) will range from 1-2.5°.

[0052] In preferred embodiments, the degree of anteroposterior flexion of the first plate (21) relative to the second plate (22) will range from about 3-15° in either direction, more preferably 1.5-7.5° in either direction, and more preferably will span 5-7°. In another preferred embodiment, the degree of anteroposterior flexion of the first plate (21) relative to the second plate (22) will have a maximum range of motion of about 10°, and more preferably about 5-7°. In yet another preferred embodiment, the average range of extension will be from 0 to -5° and more preferably from 0 to -3°. Still yet another preferred embodiment provides an average flexion of about -5 to 10° along the sagittal plane. It will be understood by the artisan of ordinary skill that a negative degrees indicates an extension of the spinal disc and a positive degrees indicates a flexion of the spinal disc, where flexion refers to bending the spine in a forward or anterior direction of.

- 20
 - 25
 - 30
 - 35
 - 40
 - 45
- [0053]** FIG. 7 depicts an artificial spinal disc (78) according to the invention implanted in a human spine (70) which comprises plural vertebrae (71, 72, 73, 74, 75) and plural interposed spinal discs (77a-77d). The artificial spinal disc (78) has a first plate (79) and a second plate (80) interposed the superior vertebra (72) and the inferior vertebra (71), respectively. The inferior surface (72a) of the superior vertebra (72) is depicted as planar, or flat, so as to optimize the substantially flat superior surface (79a) of the plate (79). The superior vertebral surface (71a) of the inferior vertebra (71) is also depicted as planar so as to optimize contact with the inferior surface (80a) of the plate (80). Although not shown, the plates (79 and 80) and consequently the vertebrae (72 and 71), respectively, are held adjacent one another by the musculature and other body tissues which normally surround the spinal column (70).

[0054] Each of the plates (1) and (10) can include attachment means which facilitate attachment of the artificial spinal disc to adjacent vertebrae. In the embodiment of FIGS. 1a-1c and 2a-2c, the attachment means 50 comprises at least two projections (6, 7) and (16, 17) on each of the planar surfaces (2) and (11) of the plates (1) and (10), respectively. The projections (6, 7) mate with corresponding cavities (not shown) in adjacent vertebrae which are superior and inferior to the artificial spinal disc. Alternatively or additionally, the attachment means 55 can also comprise multiple screw holes in the end of each plate (1, 10) through which are inserted respective cancellous screws that are then screwed into the adja-

cent vertebral body that are in contact with the artificial spinal disc. The attachment means according to the invention can comprise one or more known means for affixing or attaching solids to one another. By way of example and without limitation, attachment means can include a screw, nail, rivet, adhesive, wire, band, strap, and embodiments for porous coating of the prosthesis endplate screws or the combination and locking mechanisms to affix the screw to the intervertebral disc component.

[0055] The holes (8, 15), if present, can be shaped as desired. They can be adapted to receive and retain screws, nails, rivets, spikes and other articles used to secure the plates (1, 10, respectively) to adjacent vertebrae. For example, the holes (8, 15) can be countersunk or can have locking methods or mechanisms which stabilize the screw to the artificial intervertebral disc prosthesis.

[0056] Although FIGS. 1a-1b and 2a-2b depict the attachment means (6, 7 and 16, 17) on planar surfaces (2) and (11), respectively, as being disposed toward the anterior ends (A_1) and (A_{10}), respectively, the attachment means can be disposed anywhere within the artificial spinal disc. It will generally be necessary for each plate (1) and (10) to have at least one attachment means by which it is secured to an adjacent vertebra. The attachment means according to the invention can be shaped as desired in order to optimize performance in a particular use or environment. The attachment means can comprise plural similar or dissimilar attachment means. In a preferred embodiment, the attachment means will comprise two or more projections (6, 7) and (16, 17) on the planar surfaces (2) and (11), respectively for engagement with respective cavities or bores within adjacent inferior and superior surfaces of respective adjacent vertebrae. The planar surface can further comprise porous coatings to enhance ossification thereof such as by promoting the growth of bone therein. Osteoinductive, osteoconductive, osteogenic and other fusion enhancing materials are contemplated.

[0057] Although FIGS. 1c and 2c depict a particular embodiment of a kidney shape, the outer peripheries of the plates (1) and (10) of the artificial spinal disc can include embodiments wherein the anterior (A_2 and A_{10}), respectively, or posterior (PS_1 and PS_{10}), respectively, ends or the lateral sides (L_1 , L_2) and (L_{10} , L_{12}), respectively, can have different or similar radii of curvature. The artificial spinal disc can be shaped additionally as a single condylar structure without limitation or need for an intercondylar notch to be integral in one part of the component.

[0058] Although the substantially planar first superior (2) and second inferior (11) surface are intended to be flat, they can have depressions, ridges, ribs, bosses, projections, indentation, dimples and the like.

[0059] The plates (1, 10) of the artificial spinal disc are generally intended to be rigid, semi-flexible or resilient and thus will comprise materials such as, by way of ex-

ample and without limitation, metal, hard rubber, plastic, polymer, alloy, composite material, ceramic, ceramic metal alloy or combinations thereof.

[0060] The plates (1, 10) can be manufactured by a variety of methods including: casting, stereolithography, machining, plasma spraying, coating, polishing, or investment casting.

[0061] Although the plates (1, 10) are depicted as having lateral to lateral lengths greater than their respective anterior-to-posterior widths, the plates can be dimensioned as desired. Thus, the width of the plates (1, 10) can be greater than, equal to or less than the respective lengths. In most cases, the superior-to-inferior height of each of the plates (1, 10) will be less than both its width and length.

[0062] Proximal to the anterior border of the vertebral body in the posterior end will be adjacent to the posterior vertebral body but away from the underlying spinal nerves. Although, FIGS. 1a-1c and 2a-2c depict the first plate (1) as being the superior plate, the spinal disc of the invention can be flipped over so that the second plate (10) is the superior plate.

[0063] The articulating spinal disc prosthesis of the invention differs from known prostheses used for the replacement of knee joints in at least one of the following ways. The present artificial spinal disc is smaller in construction, has a smaller articulating bicondylar surface, provides only a limited range of articulation in flexion and extension and can be designed such that the changing instant center of rotation will occur in either an anterior or posterior direction along a sagittal plane. In a preferred embodiment, the change in the instant center of rotation of the artificial spinal disc will occur in a manner opposite that occurring in a human knee.

[0064] The above is a detailed description of particular embodiments of the invention. It is recognized that departures from the disclosed embodiments may be made within the scope of the invention and that obvious modifications will occur to a person skilled in the art.

Those of skill in the art should, in light of the present disclosure, appreciate that many changes can be made in the specific embodiments which are disclosed herein and still obtain a like or similar result without departing from the spirit and scope of the invention. All of the embodiments disclosed and claimed herein can be made and executed without undue experimentation in light of the present disclosure.

50 Claims

1. An artificial spinal disc (1), which articulates, said disc comprising:
- 55 a first plate (1) having a first outer periphery, a substantially flat first superior surface (2), a first inferior articulating surface (3), a first anterior end (A_1), a first posterior end (PS_1), a first lat-

eral side (L1) and a second lateral side (L2); and

a second plate (10) having a second outer periphery, a substantially flat second inferior surface (11), a second superior articulating surface (12), a second anterior end (A10), a second posterior end (PS10), a third lateral side (L10) and a fourth lateral side (L12);

wherein:

said first and second plates (1,10) can articulate in an anteroposterior fashion when said first inferior surface (3), said first anterior end (A1) and said first posterior end (PS1), are juxtaposed, said second superior surface (12), said second anterior end (A10) and said second posterior end (PS10), respectively; said disc has an instant center of rotation in flexion which moves in an anteroposterior direction during anteroposterior articulation of said disc; **characterized in that** at least one of said first inferior articulating surface (3) and said second superior articulating surface (12) comprises a changing anteroposterior radius of curvature.

2. The artificial spinal disc of claim 1, wherein said articulating first inferior (3) and second superior surfaces (10) have major portions which are substantially complementary.
3. The artificial spinal disc of claim 2, wherein said first and second outer peripheries are substantially kidney shaped.
4. The artificial spinal disc of any preceding claim, wherein said first plate (1) is superior to said second plate (10).
5. The artificial spinal disc of any preceding claim, wherein said second plate (10) is superior to said first plate (1).
6. The artificial spinal disc of claim 1, wherein the first inferior articulating surface (3) is bimodal convex-shaped and the second superior articulating surface (12) is bimodal concave-shaped.
7. The artificial spinal disc of claim 6, wherein a first mode of said bimodal convex-shaped first inferior surface (3) is a substantial mirror image of a second mode of said bimodal convex-shaped first inferior surface (3).
8. The artificial spinal disc of claim 6, wherein a first mode of said bimodal concave-shaped second superior surface (12) is a substantial mirror image of

a second mode of said bimodal concave-shaped second superior surface (12).

9. The artificial spinal disc of any preceding claim, wherein the spinal disc has bilateral symmetry.
10. The artificial spinal disc of any preceding claim, wherein each of the first and second plates (1,10) comprises at least one attachment means (6,7,16,17), more preferably two different attachment means.
11. The artificial spinal disc of any preceding claim, wherein at least one of said first and second plates (1,10) includes a hole (8,15) therethrough for use in securing at least one plate to a vertebra.
12. The artificial spinal disc of any preceding claim, wherein each mode of said bimodal convex-shaped first inferior surface (3) is disposed along a midline between said first anterior (A1) and said first posterior ends (PS1).
13. The artificial spinal disc of any preceding claim, wherein said first and second plates (1,10) can have modes of articulation selected from:-
 - 30 translation in a lateral to lateral direction with respect to one another; rotation with respect to one another about a vertical axis; and/or reciprocating articulation only in an anterior to posterior and posterior to anterior fashion.
14. The artificial spinal disc of claim 6, wherein:
 - 35 said articulating bimodal convex-shaped first inferior articulating surface (3) comprises a bi-condylar structure wherein each condyle (4,5) comprises the same changing radius of curvature.
15. The artificial spinal disc of claim 14 wherein said radius of curvature describes a Fibonacci mathematical series.
16. The artificial spinal disc of claim 15, wherein said rotation is limited to being within a normal physiological range.
17. The artificial spinal disc of claim 6, wherein each of
 - 40 said convex-shaped first inferior surface (3) and said concave-shaped second superior surface (12) are defined by variable coronal and sagittal arcs that permit said first and second plates (1,10) to rotate relative to one another about a vertical axis in a limited fashion.

Patentansprüche

1. Künstliche Bandscheibe (1), die sich gelenkig bewegt, wobei die Scheibe umfasst:

eine erste Platte (1) mit einem ersten Außenumfang, einer im Wesentlichen planen ersten oberen Fläche (2), einer ersten unteren Gelenkfläche (3), einem ersten vorderen Ende (A1), einem ersten hinteren Ende (PS1), einer ersten Längsseite (L1) und einer zweiten Längsseite (L2); und

eine zweite Platte (10) mit einem zweiten Außenumfang, einer im Wesentlichen planen zweiten unteren Fläche (11), einer zweiten oberen Gelenkfläche (12), einem zweiten vorderen Ende (A10), einem zweiten hinteren Ende (PS10), einer dritten Längsseite (L10) und einer vierten Längsseite (L12);

wobei:

sich die erste und die zweite Platte (1, 10) gelenkig nach vorn und nach hinten bewegen können, wenn die erste untere Fläche (3), das erste vordere Ende (A1) und das erste hintere Ende (PS1) an die zweite obere Fläche (12), das zweite vordere Ende (A10) bzw. das zweite hintere Ende (PS10) angrenzend angeordnet werden; wobei die Scheibe eine momentane Drehmitte beim Biegen hat, die sich bei gelenkiger Vom-Hinten-Bewegung der Scheibe in einer Vom-Hinten-Richtung bewegt; **dadurch gekennzeichnet, dass** wenigstens die erste untere Gelenkfläche (3) oder die zweite obere Gelenkfläche (12) einen sich ändernden Vom-Hinten-Krümmungsradius hat.

2. Künstliche Bandscheibe nach Anspruch 1, wobei die sich gelenkig bewegende erste untere (3) und zweite obere Fläche (10) Hauptabschnitte haben, die im Wesentlichen komplementär sind.
3. Künstliche Bandscheibe nach Anspruch 2, wobei der erste und der zweite Außenumfang im Wesentlichen nierenförmig sind.
4. Künstliche Bandscheibe nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die erste Platte (1) über der zweiten Platte (10) liegt.
5. Künstliche Bandscheibe nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die zweite Platte (10) über der ersten Platte (1) liegt.
6. Künstliche Bandscheibe nach Anspruch 1, wobei die erste untere Gelenkfläche (3) zweigipflig konkav

geformt ist und die zweite obere Gelenkfläche (12) zweigipflig konkav geformt ist.

7. Künstliche Bandscheibe nach Anspruch 6, wobei ein erster Gipfel der zweigipfligen konkav geformten ersten unteren Fläche (3) im Wesentlichen ein Spiegelbild eines zweiten Gipfels der zweigipfligen konkav geformten ersten unteren Fläche (3) ist.
- 10 8. Künstliche Bandscheibe nach Anspruch 6, wobei ein erster Gipfel der zweigipfligen konkav geformten zweiten oberen Fläche (12) im Wesentlichen ein Spiegelbild eines zweiten Gipfels der zweigipfligen konkav geformten zweiten oberen Fläche (12) ist.
- 15 9. Künstliche Bandscheibe nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Bandscheibe zweiseitig symmetrisch ist.
- 20 10. Künstliche Bandscheibe nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die erste und die zweite Platte (1, 10) wenigstens eine Anbringungseinrichtung (6, 7, 16, 17) umfassen, noch besser zwei verschiedene Anbringungseinrichtungen.
- 25 11. Künstliche Bandscheibe nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei wenigstens die erste oder die zweite Platte (1, 10) ein Loch (8, 15) zum Einsatz beim Befestigen wenigstens einer Platte an einem Wirbel enthält.
- 30 12. Künstliche Bandscheibe nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei jeder Gipfel der zweigipfligen konkav geformten ersten unteren Fläche (3) entlang einer Mittellinie zwischen dem ersten vorderen (A1) und dem ersten hinteren Ende (PS1) angeordnet ist.
- 35 13. Künstliche Bandscheibe nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die erste und die zweite Platte (1, 10) Arten der gelenkigen Bewegung haben können, die ausgewählt werden aus:
- 40 45 Verschiebung in einer Richtung von Seite zu Seite in Bezug zueinander; Drehung in Bezug zueinander um eine vertikale Achse und/oder gelenkige Hin- und Herbewegung nur von vom nach hinten und von hinten nach vom.
- 50 14. Künstliche Bandscheibe nach Anspruch 6, wobei: die sich gelenkig bewegende zweigipflige konkav geformte erste untere Gelenkfläche (3) eine bikondyläre Struktur umfasst, wobei jeder Condylus (4, 5) den gleichen sich ändernden Krümmungsradius umfasst.
- 55 15. Künstliche Bandscheibe nach Anspruch 14, wobei

- der Krümmungsradius eine mathematische Fibonacci-Folge beschreibt.
- 16.** Künstliche Bandscheibe nach Anspruch 15, wobei die Drehung so beschränkt ist, dass sie innerhalb eines normalen physiologischen Bereiches liegt.
- 17.** Künstliche Bandscheibe nach Anspruch 6, wobei die konkav geformte erste untere Fläche (3) und die konvex geformte zweite obere Fläche (12) durch veränderliche Coronal- und Sagittalbögen gebildet werden, die es ermöglichen, dass sich die erste und die zweite Platte (1, 10) relativ zueinander begrenzt um eine vertikale Achse drehen.
- 5**
- 2.** Disque intervertébral artificiel selon la revendication 1, dans lequel lesdites première surface inférieure (3) et seconde surface supérieure (10) d'articulation comportent des parties principales qui sont sensiblement complémentaires.
- 10**
- 3.** Disque intervertébral artificiel selon la revendication 2, dans lequel lesdites première et seconde périphéries externes sont sensiblement en forme de rein.
- 15**
- 4.** Disque intervertébral artificiel selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel ladite première plaque (1) est supérieure à ladite seconde plaque (10).
- 20**
- 5.** Disque intervertébral artificiel selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel ladite seconde plaque (10) est supérieure à ladite première plaque (1).
- 25**
- 6.** Disque intervertébral artificiel selon la revendication 1, dans lequel la première surface d'articulation inférieure (3) est de forme bi-modale convexe et la seconde surface d'articulation supérieure (12) est de forme bi-modale concave.
- 30**
- 7.** Disque intervertébral artificiel selon la revendication 6, dans lequel un premier mode de ladite première surface inférieure de forme bi-modale convexe (3) est une image sensiblement miroir d'un second mode de ladite première surface inférieure de forme bi-modale convexe (3).
- 35**
- 8.** Disque intervertébral artificiel selon la revendication 6, dans lequel un premier mode de ladite seconde surface supérieure de forme bi-modale concave (12) est une image sensiblement miroir d'un second mode de ladite seconde surface supérieure de forme bi-modale concave (12).
- 40**
- 9.** Disque intervertébral artificiel selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le disque intervertébral présente une symétrie bilatérale.
- 45**
- 10.** Disque intervertébral artificiel selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel chacune des première et seconde plaques (1, 10) comprend au moins un moyen de fixation (6, 7, 16, 17), plus préféablement deux moyens de fixation différents.
- 50**
- 11.** Disque intervertébral artificiel selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel au moins l'une desdites première et seconde plaques, (1, 10) comporte un orifice (8, 15) traversant destiné à être utilisé afin d'assurer la fixation d'au
- 55**

Revendications

- 1.** Disque intervertébral artificiel (1), qui est articulé, ledit disque comprenant:

une première plaque (1) présentant une première périphérie externe, une première surface supérieure sensiblement plate (2), une première surface d'articulation inférieure (3), une première extrémité antérieure (A1), une première extrémité postérieure (PS1), une première face latérale (L1) et une deuxième face latérale (L2) ; et
une seconde plaque (10) présentant une seconde périphérie externe, une seconde surface inférieure sensiblement plate (11), une seconde surface d'articulation supérieure (12), une seconde extrémité antérieure (A10), une seconde extrémité postérieure (PS10), une troisième face latérale (L10) et une quatrième face latérale (L12);

dans lequel:

lesdites première et seconde plaques (1, 10) peuvent s'articuler d'une manière antéro-postérieure lorsque ladite première surface inférieure (3), ladite première face antérieure (A1) et ladite première extrémité postérieure (PS1) sont juxtaposées respectivement à ladite seconde surface postérieure (12), ladite seconde extrémité antérieure (A10) et ladite seconde extrémité postérieure (PS10) ; ledit disque présente un centre de rotation instantané en flexion qui se déplace dans une direction antéro-postérieure au cours de l'articulation antéro-postérieure dudit disque ; **caractérisé en ce qu'**au moins l'une de ladite première surface d'articulation inférieure (3) et de ladite seconde surface d'articulation supérieure (12) présente un rayon de courbure antéro-postérieur variable.

moins une plaque sur une vertèbre.

- 12.** Disque intervertébral artificiel selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel chaque mode de ladite première surface inférieure de forme bi-modale convexe (3) est disposé le long d'une ligne centrale entre ladite première extrémité antérieure (A1) et ladite première extrémité postérieure (PSI). 5
- 10**
- 13.** Disque intervertébral artificiel selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel lesdites première et seconde plaques (1, 10) peuvent présenter des modes d'articulation sélectionnés à partir de: 15
- la translation dans une direction latérale à latérale de l'une par rapport à l'autre, la rotation de l'une par rapport à l'autre autour d'un axe vertical et/ou l'articulation à mouvement alternatif uniquement de manière antérieure vers postérieure et postérieure vers antérieure. 20
- 14.** Disque intervertébral artificiel selon la revendication 6, dans lequel: 25
- ladite première surface d'articulation inférieure de forme bi-modale convexe d'articulation (3) comprend une structure bi-condyle dans laquelle chaque condyle (4, 5) présente le même rayon de courbure variable. 30
- 15.** Disque intervertébral artificiel selon la revendication 14, dans lequel ledit rayon de courbure décrit des séries mathématiques de Fibonacci. 35
- 16.** Disque intervertébral artificiel selon la revendication 15, dans lequel ladite rotation est limitée à l'intérieur d'une plage physiologique normale. 40
- 17.** Disque intervertébral artificiel selon la revendication 6, dans lequel chacune de ladite première surface inférieure de forme convexe (3) et de ladite seconde surface supérieure de forme concave (12) est définie par des arcs coronaux et sagittaux variables qui permettent la rotation desdites première et seconde plaques (1, 10) l'une par rapport à l'autre autour d'un axe vertical d'une manière limitée. 45

50

55

FIG. 1a

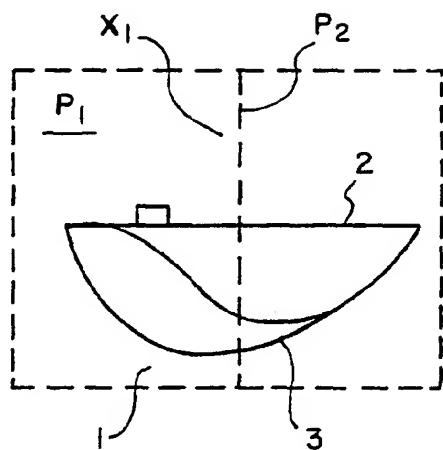


FIG. 1b

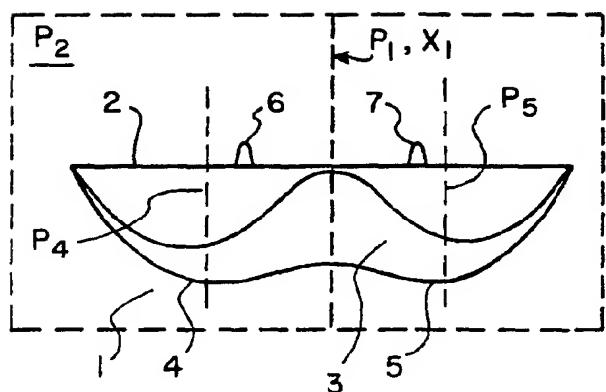


FIG. 1c

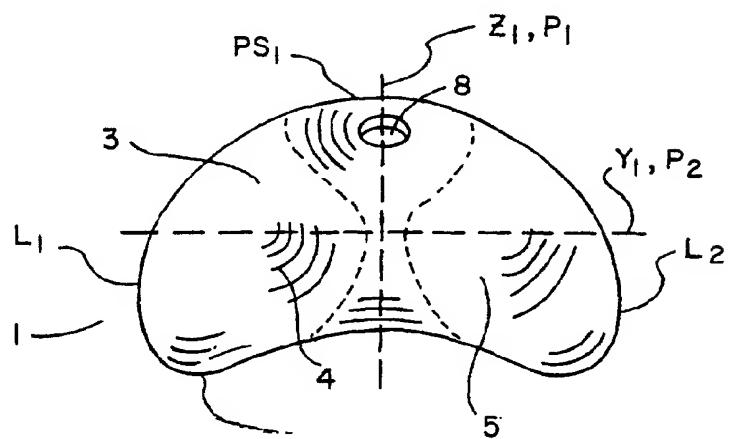


FIG. 2a

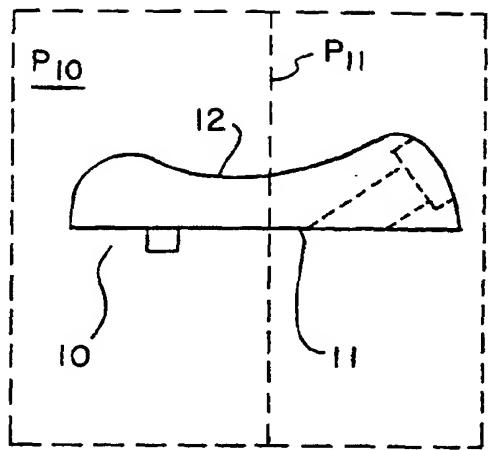


FIG. 2b

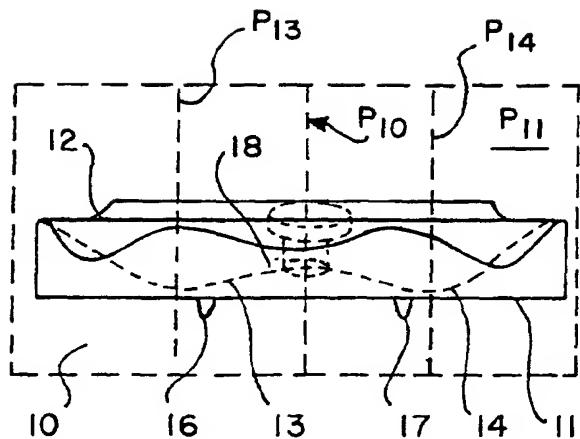
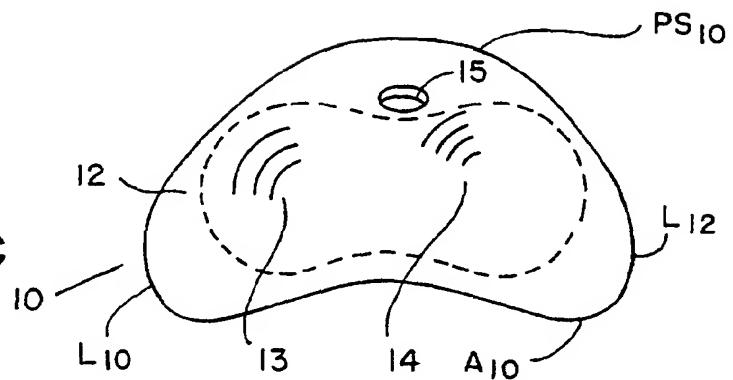


FIG. 2c



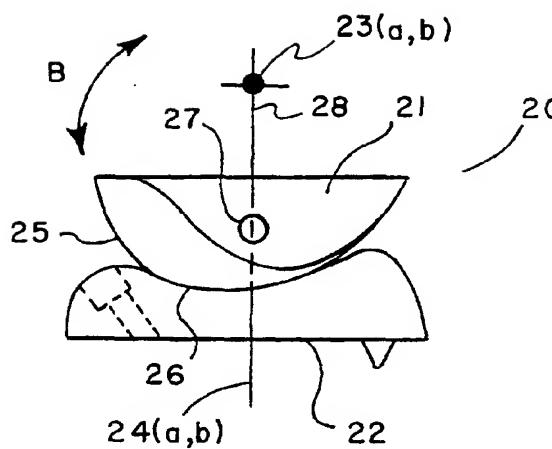


FIG. 3a

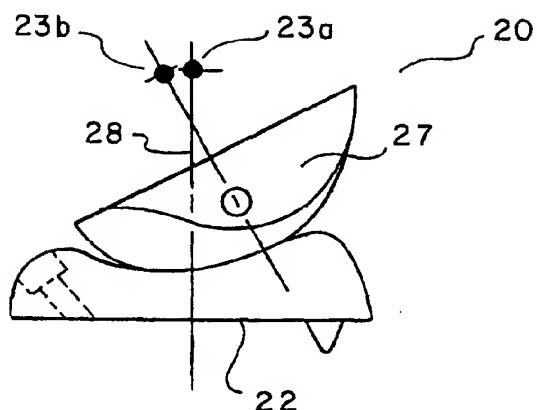


FIG. 3b

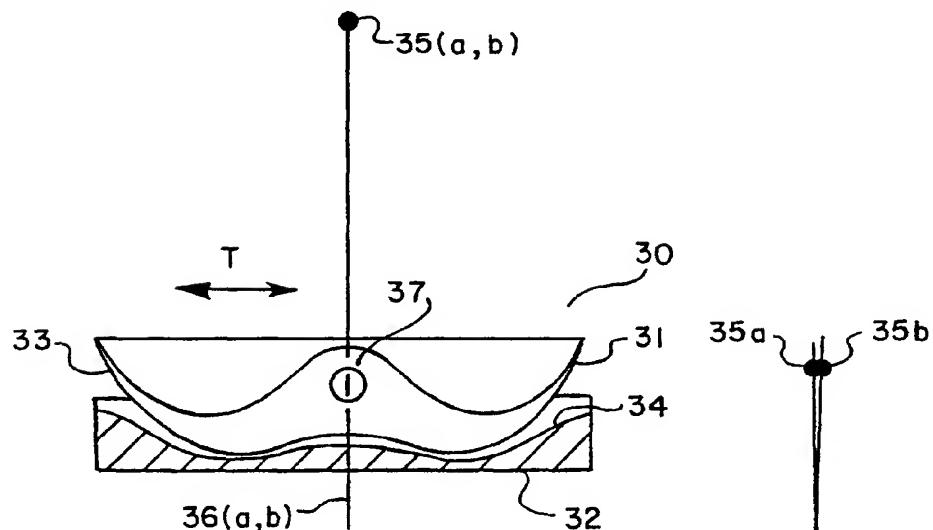


FIG. 4a

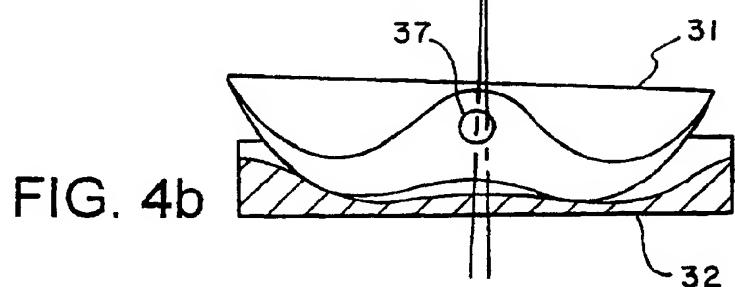


FIG. 4b



FIG. 5a

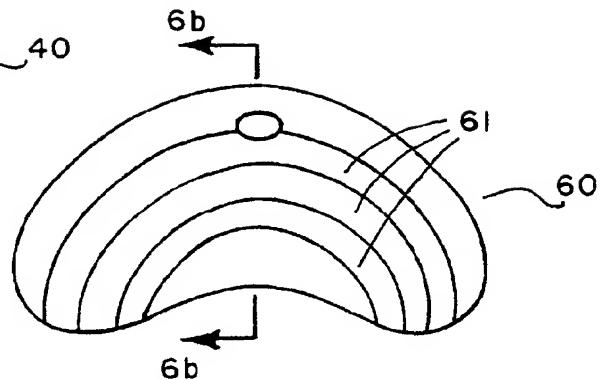


FIG. 6a



FIG. 5b

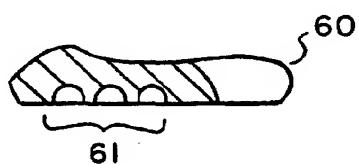


FIG. 6b



FIG. 5c

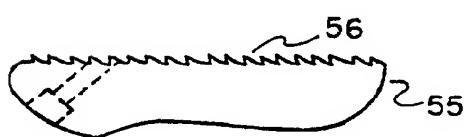


FIG. 5d

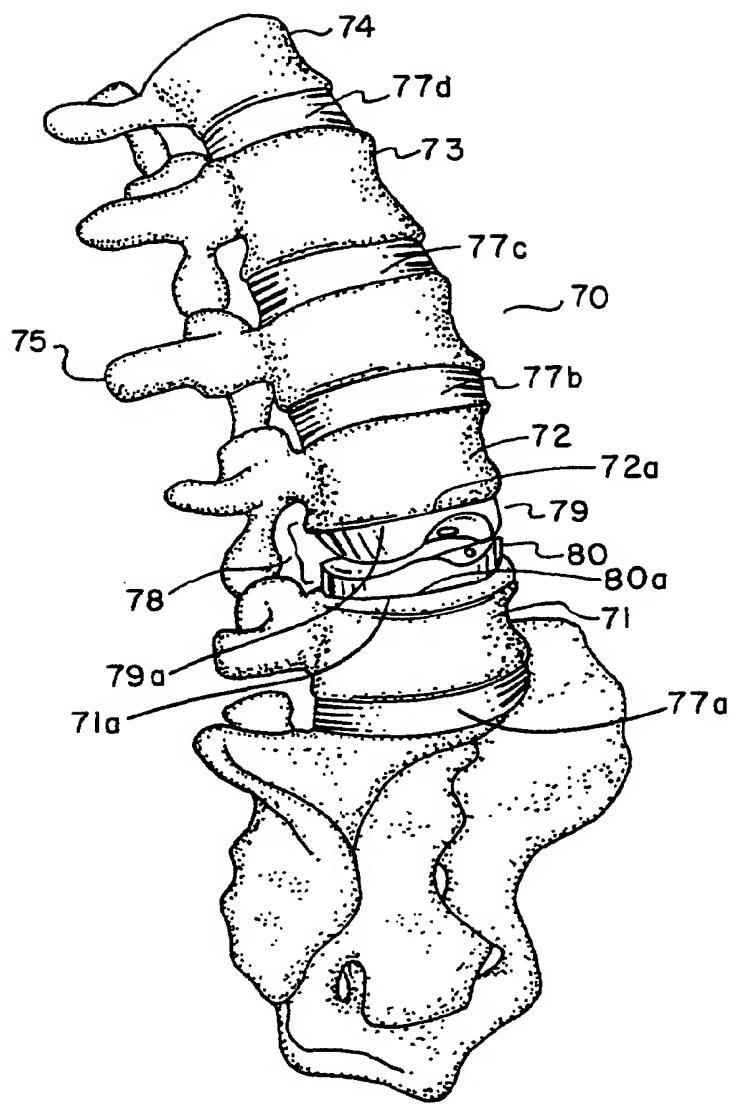


FIG. 7



(19)

Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11)

EP 1 206 227 B1

(12)

EUROPEAN PATENT SPECIFICATION

(45) Date of publication and mention
of the grant of the patent:

28.04.2004 Bulletin 2004/18

(21) Application number: 00951681.6

(22) Date of filing: 28.07.2000

(51) Int Cl.7: A61F 2/44

(86) International application number:
PCT/GB2000/002861

(87) International publication number:
WO 2001/006962 (01.02.2001 Gazette 2001/05)

(54) IMPROVED SPINAL FUSION IMPLANTS

VERBESSERTES WIRBELSÄULENFUSIONSMPLANTAT

IMPLANTS DE FUSION VERTEBRAUX AMELIORES

(84) Designated Contracting States:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE

(30) Priority: 28.07.1999 NL 1012719

(43) Date of publication of application:
22.05.2002 Bulletin 2002/21

(73) Proprietors:

- Baat B.V. Engineering
7553 LZ Hengelo (NL)
- DEPUY INTERNATIONAL LIMITED
Beeston, Leeds LS11 8DT (GB)
- Pfleiderer, Martin
Beeston, Leeds LS11 8DT (GB)
- Veldhuizen, Albert Gerrit
9761 KS Elde (NL)

(72) Inventors:

- VELDHUIZEN, Albert, Gerrit
NL-9761 KS Elde (NL)

- NIJENBANNING, Gert
NL-7576 GJ Oldenzaal (NL)
- BIRKBECK, Alec Paul
Beeston, Leeds LS11 8DT (GB)
- FENTON, Gary Stuart
Beeston, Leeds LS11 8DT (GB)
- SANDERS, Marc
Beeston, Leeds LS11 8DT (GB)
- PFLEIDERER, Martin
Beeston, Leeds LS11 8DT (GB)

(74) Representative: Pawlyn, Anthony Neil
Urquhart-Dykes & Lord
Tower North Central
Merrion Way
Leeds LS2 8PA (GB)

(56) References cited:

- | | |
|-----------------|-----------------|
| EP-A- 0 743 045 | WO-A-98/56319 |
| US-A- 5 609 637 | US-A- 5 716 416 |
| US-A- 5 919 235 | |

EP 1 206 227 B1

Note: Within nine months from the publication of the mention of the grant of the European patent, any person may give notice to the European Patent Office of opposition to the European patent granted. Notice of opposition shall be filed in a written reasoned statement. It shall not be deemed to have been filed until the opposition fee has been paid. (Art. 99(1) European Patent Convention).

Description

[0001] The invention concerns improvements in and relating to vertebral-column fusion devices. In particular, but not exclusively, the invention relates to a vertebral-column fusion device that is suitable to be received in an intervertebral space between two dorsal vertebrae, said a fusion device comprising a curved strip of biocompatible material, with the width of the strip being such that after placement said strip makes contact with the aforementioned vertebrae.

[0002] Fusion devices aim to promote fusion of the adjoining vertebrae together. As such they are distinct from disc replacements where the new disc aims to mirror the behaviour of and given the mobility of the natural disc it replaces.

[0003] Fusion devices, in the most general sense, are known and are employed in cases where, as a result of accident, overloading, old age or otherwise, an intervertebral disc of the dorsal vertebral column is no longer able to perform its normal supporting and stabilising function. In these cases there is fitted in the space of said intervertebral disc a device which entirely or partially takes over the load-bearing function of the intervertebral disc until bone fusion has taken place. Known fusion devices of this type are constituted by a so-called cage construction with a closed peripheral surface which, for example, may have a cylindrical shape, and two end faces which after placement make contact with the two vertebrae bounding the intervening space. This type of fusion device is introduced into the intervertebral space by means of a surgical intervention and is manoeuvred into a precise position. Moreover, for good stability and satisfactory load-bearing capacity it is usually necessary to fit two of these device in the intervertebral space, side by side, one on each side of the vertebral column.

[0004] One disadvantage of these known devices is that they are difficult to fit in the intervertebral space, fitment being effected by means of a labourious, time-consuming and therefore expensive surgical intervention, in the course of which a relatively large access opening has to be made, with destabilisation and local trauma as a consequence. In the case of a posterior approach this is effected, as a rule, on the left and / or right sides of the spinal cord and in either case results in a fairly serious intervention.

[0005] US 5716416 and US 5919235 are examples of disc replacements where the aim is to mimic normal disc function, not eliminate movement to promote fusion. Neither device features the use of shape memory alloys.

[0006] The invention has amongst its aims to provide a better device that is simpler to fit in the intervertebral space and that, while preserving the simplicity of fitting, can nevertheless have a larger and therefore more favourable bearing surface than the known devices.

[0007] According to the invention we provide an in-

tervertebral device as defined in claim 1.

[0008] The intervertebral fusion device promotes fusion of one vertebrae to an adjacent vertebrae with the device there between. Fusion may be promoted by the ingrowth of bone or other material. The fusion device may restrain movement of one vertebrae relative to the other vertebrae the fusion device contacts.

[0009] The elongate element may be a substantially planar element, for instance a strip or sheet.

[0010] The elongate element may have a non-rectilinear cross-section at one or more locations along its length. The non-rectilinear cross-section may be provided throughout the length. The non-rectilinear cross-section may be provided at a plurality of locations along the length, with a rectilinear cross-section being provided at a location between two or more of those locations, ideally between each of those non-rectilinear cross-sections. The non-rectilinear cross-section may provide an increased thickness portion at the upper edge/upper load bearing surface and/or at the lower edge/lower load bearing surface of the elongate element. The non-rectilinear cross-section may be of a linear C-shaped cross-section. The portions of the elongate element having a non-rectilinear cross-section may have the same profile in the first and second states. The portions of the elongate element between the non-rectilinear portions may flex and/or bend during the change from first to second state and/or vice-versa.

[0011] The elongate element may be a mesh. The elongate element may be continuous or may have one or more holes or apertures in it. The holes may be round and / or oval and/or triangular and/or diamond shaped.

[0012] The elongate element may have a linear upper load bearing surface or surfaces. The elongate element may have a discontinuous upper surface. One or more indentations may be provided in the upper load bearing surface. The elongate element may have a serrated upper load bearing surface or surfaces. The elongate element may have one or more protrusions or spikes provided on the upper load bearing surface or surfaces. The upper surface of the elongate element may be defined by one or more, preferably linear, load bearing surfaces interspaced by one or more indentations. The indentations may be triangular in shape. The upper load bearing surface or surfaces of the elongate element may be provided with one or more protrusions or teeth. The protrusions or teeth may have a triangular profile.

[0013] The elongate element may have a linear lower load bearing surface or surfaces. The elongate element may have a discontinuous lower surface. One or more indentations may be provided in the lower load bearing surface. The elongate element may have a serrated lower load bearing surface or surfaces. The elongate element may have one or more protrusions or spikes provided on the lower load bearing surface or surfaces. The lower surface of the elongate element may be defined by one or more, preferably linear, load bearing surfaces interspaced by one or more indentations. The indentations

tions may be triangular in shape. The lower load bearing surface or surfaces of the elongate element may be provided with one or more protrusions or teeth. The protrusions or teeth may have a triangular profile.

[0014] The upper and lower load bearing surface and/or one or more of the upper and lower load bearing surfaces may be parallel to one another. The upper and lower load bearing surface and/or one or more of the upper and lower load bearing surfaces may be angled relative to one another. The angle between a projection of the upper load bearing surfaces and/or at least one of the upper load bearing surfaces and the lower load bearing surface and/or at least one of the lower load bearing surfaces may be 5° to 15°, more preferably 7° to 13°. More preferably the angle is 8° to 12°, still more preferably 9° to 11° and ideally is 10°. One or both of the upper or lower load bearing surfaces may be non-perpendicular to the height of the elongate element.

[0015] The upper and/or lower load bearing surface or surfaces may contact and/or enter the vertebrae in use.

[0016] The vertical spacing of the upper and lower load bearing surface or surfaces may be between 7mm and 20mm, preferably between 8mm and 17mm and ideally between 9mm and 15mm. The maximum vertical spacing is preferably less than 22mm, more preferably less than 19mm and ideally less than 17mm. The maximum vertical spacing is preferably provided at one or both ends of the elongate element, particularly when the device is introduced from the anterior side of the patient. The maximum vertical spacing is preferably provided within the middle portion of the elongate element, particularly when the device is introduced from the posterior side of the patient.

[0017] The minimum vertical spacing is preferably more than 4mm, more preferably more than 5mm and ideally more than 6mm. The minimum vertical spacing is preferably provided at one or both ends of the elongate element, particularly when the device is introduced from the posterior side of the patient. The minimum vertical spacing is preferably provided within the middle portion of the elongate element, particularly when the device is introduced from the anterior side of the patient.

[0018] The first state may provide a linear configuration for the elongate element. The first state may provide a non-linear configuration, for instance a curve or waveform, for the elongate element. A non-linear configuration may mean one end of the elongate element being offset from a tangent to the other end by less than 5mm, preferably less than 4mm, more preferably less than 2mm and ideally less than 1mm. A non-linear configuration may mean one or more portions of the elongate element being disposed to one side or the other side, relative to a centre line of the elongate element. The one or more portions may be so disposed by one or curves, preferably alternating direction curves, ideally a waveform. The first state may provide a configuration in which one end of the elongate element is further, in a straight

line, from the other end of the elongate element than any other component. The part of the elongate element intervening the two ends may be non-linear, for instance including one or more curves. A wave form consisting of alternating curves of opposing direction is particularly preferred.

[0019] The second state may provide a configuration in which at least a part of the elongate element is curved. The second state may provide a situation in which the entire length of the elongate element is curved. The curve may be of constant radius throughout the length of the elongate element. The curve may be a various radii over the length of the elongate element. The minimum radius is preferably at least 3mm and more preferably 5mm.

[0020] The second state may provide a configuration in which at least a part of the elongate element is curved and in which at least a part of the elongate element has a waveform and/or serpentine and/or wavy profile. The parts may be the same part of the elongate element. The curves forming the waveform may have a radius of less than 1mm.

[0021] In the second state the elongate element may have a configuration which is a part circle and/or full circle and/or spiral and/or U-shape and/or a part oval and/or full oval. The ends of the elongate element may be touching or may be apart in the second state. One end of the elongate element may be tucked behind the other in the second state, touching or not touching

[0022] Preferably the elongate element is formed of a single piece of shape memory alloy.

[0023] The shape memory alloy is preferably an alloy of titanium, most preferably with nickel. The shape memory alloy may be an alloy of copper and zinc and/or aluminium. The shape memory alloy may be an alloy of iron and nickel. The shape memory alloy may be an alloy of copper, aluminium and nickel. The alloys may include other elements.

[0024] The transition from second state to first state is preferably provided in the warm state for the shape memory alloy. The transition from the first to second state is preferably provided in the warm state for the shape memory alloy. The elongate element may be brought into in the cold state, prior to or during insertion and/or be in the cold state after insertion, at least temporarily. The transition from first state to second state may be caused by the elongate element passing from the cold state to the warm state in the patient. The passage from cold state to warm state may be caused by body heat and / or external heating.

[0025] The transition from second to first state is preferably achieved by the application of stress to the elongate element. The transition from first to second state is preferably achieved by the removal of the application of stress to the elongate element.

[0026] The shape memory alloy preferably undergoes pseudo-plastic deformation during the transition from first to second state. The transition from first to second

state preferably involves a strain of less than 10% for any part of the elongate element, more preferably the elongation is less than 8% for any part.

[0027] The elongate element preferably has a thickness, for instance perpendicular to the vertical in use, of less than 2mm and more preferably of less than 1.5mm. A thickness of between 1mm and 1.5mm is preferred.

[0028] The elongate element may have a constant thickness throughout its length and/or width. The elongate element may be provided with one or more reduced thickness portions. The reduced thickness portion or portions may be provided by recesses and/or notches and/or grooves in the elongate element. Preferably the surfaces defining the elongate element and feature defining the reduced thickness portion are connected by rounded surfaces. The reduced thickness portion may have an extent along the elongate element at that reduced thickness. The feature defining the reduced thickness portion may include a curved portion linking the elongate element at normal thickness to the elongate element at reduced thickness, with a further curve linking the reduced thickness to the normal thickness of the elongate element. Preferably the feature defining the reduced thickness portion is provided on the outside surface of the elongate element. The feature defining the reduced thickness portion preferably extends throughout the width of the elongate element. The features defining the reduced thickness portion may be regularly spaced along the length of the elongate element. The features defining the reduced thickness portion or portions may be irregularly spaced along the length of the elongate element. In particular, the features defining the reduced thickness portion may be preferentially provided in the portion of the elongate element which undergoes the greatest change, even the change, in profile between the first and second state. The features defining the reduced thickness portion may be less frequently provided or absent from the portion or portions of the elongate element undergoing least or no change in profile between the first and second state.

[0029] Where the elongate element includes one or more reduced thickness portions and / or one or more enhanced thickness portions, it is preferred that the elongate element have a minimum thickness, in the reduced thickness portions, of at least 0.4mm. It is preferred that the elongate element has a maximum thickness, in the non-reduced thickness portions, or enhanced thickness portions of at most 3mm.

[0030] The maximum extent of the elongate element, measured from any point to any other in a straight line, is preferably less than 50mm, more preferably less than 40mm and ideally less than 35mm. The maximum extent of the elongate element, measured from any point to any other in a straight line, is preferably at least 7mm, more preferably at least 10mm and ideally at least 12mm.

[0031] One or both ends, preferably only the trailing

end during insertion, of the device may be provided with an engagement profile. the engagement profile is preferably used to link the device to a surgical instrument, particularly a surgical instrument for inserting the device.

[0032] The engagement profile preferably provides an engagement with the instrument during insertion and / or removal and / or manipulation and / or advancement and / or retraction of the device.

[0033] The engagement profile may include a surface extending from the end of the device, a second surface extruding from the end of the device and a third surface linking the two. The third surface may be generally parallel to the end of the device. The first and second surfaces are preferably non-perpendicular to the end of the device and / or non-parallel to one another. The engagement profile may define a protruding dovetail from the end of the device, ideally defined by the first, second and third surfaces.

[0034] The engagement profile may include a recess in the device defined by a first surface extending into the device, a second surface extending into the device and a third surface linking the two. The third surface may be generally parallel to the end of the device. The first and second surfaces are preferably non-perpendicular to the end of the device and / or non-parallel to one another. The engagement profile may define a recessed dovetail, ideally defined by the first, second and third surfaces.

[0035] The invention may be a vertebral-column device / prosthesis, suitable to be received in an intervertebral space between two dorsal vertebrae, said prosthesis comprising a curved strip of biocompatible material and the width of said strip being such that after placement said strip makes contact with the aforementioned vertebrae, characterised in that the strip is manufactured from a material that can undergo great elastic deformations before permanent deformation arises, and the strip is curved in a shape in which the extremities are situated apart from one another and the radius of the bent parts and the thickness of the strip are chosen in such a way that when the strip is bent out into an approximately straight strip scarcely any permanent deformation arises, whereby the strip which has been bent out into an approximately straight strip is capable of being introduced into an intervertebral space where the strip assumes its original curved shape.

[0036] The strip may be manufactured from a shape memory alloy / memory material, such as an alloy of titanium and nickel, which can undergo great deformation before permanent deformation arises.

[0037] The curved strip may have a U-shape. The curved strip may have a circular shape. The curved strip may have a spiral shape. The strip may have an oval shape.

[0038] The strip may have a thickness of 1.5 mm and the curved parts of the strip exhibit a radius of at least 12.5 mm. Where the minimum thickness of the elongate element is less than 1.5mm, for instance, less than 1mm, the curved parts of the strip may exhibit a radius of at least 8mm.

[0039] The strip may be provided with holes. The strip may have a gauze structure.

[0040] The strip may have provided on its sides with projections which after the strip has been fitted in the intervertebral space come into contact with the two vertebrae bounding said space and fix the strip with respect to them.

[0041] The device may exhibit the characteristic that the strip is manufactured from a material that can undergo great deformations before permanent deformation arises, and the strip is curved in a shape in which the extremities are situated apart from one another and the radius of the curved parts as well as the thickness of the strip are chosen in such a way that when the strip is bent out into an at least approximately straight strip scarcely any permanent deformation arises, in which case the strip which has been bent out into an approximately straight strip is capable of being introduced into an intervertebral space where the strip assumes its original curved shape.

[0042] The material of the strip may, moreover, be constituted by a shape memory alloy / memory material such as an alloy of titanium and nickel. Such a material has, besides its advantageous property that it delivers virtually constant force in the course of progressive deformation, the additional property that it can undergo very great deformations of up to 6 % to 8 % without the material deforming permanently.

[0043] In the case of the devices according to the invention, optimal use is made of the aforementioned properties by giving the strip such a curved shape that crosscut edges are obtained which form a bearing surface of the desired dimension for the vertebrae. Moreover, the curves of the strip are given a radius such that, given the thickness of the strip which arises when the strip is bent out into a straight strip, scarcely any or no permanent deformations arise - that is to say, the deformations remain below the order of 6 % to 8 % straight can easily be inserted via a narrow slit-shaped incision into the intervertebral space where the strip then re-assumes its original curved shape. Because the curved strip can have crosscut faces of substantial dimension in comparison with the crosscut faces of known devices, with the device according to the invention it is possible to use only one device which provides satisfactory load-bearing strength and stability in an intervertebral space. In this way the fitting of the device becomes simpler, because only one small opening is necessary for the in-

sertion, causing less trauma. Depending on circumstances, the strip according to the invention can be curved in a U-shape, a circular shape, a spiral shape, a rectangular shape or any other desired shape. Another

5 favourable design of the device according to the invention exhibits the characteristic that the strip has a thickness of 1.5 mm and the curved parts exhibit a radius of at least 12.5 mm. In this way it is ensured that when the strip is bent out into an almost straight strip the deformation of the strip in the curved parts remains below 8 %, so that no permanent deformation or scarcely any permanent deformation arises and the strip reassumes its original curved shape after its introduction into the intervertebral space.

10 **[0044]** In order to promote a successful ingrowth and accretion of bone, according to a further embodiment of the devices according to the invention the strip is provided with holes or the strip is designed in the form of a gauze.

15 **[0045]** In order to fix the device well in its place after fitment in the intervertebral space, according to a further embodiment the strip is provided on its sides with projections which come into contact with vertebrae bounding the space and consequently oppose a displacement with respect to them.

20 **[0046]** In a preferred form the invention may provide an intervertebral fusion device, the device comprising an elongate element, the elongate element providing one or more upper load bearing surfaces and one or 25 more lower load bearing surfaces, the upper and lower load bearing surfaces being vertically spaced from one another by the elongate element, the elongate element having a first state and a second state, the elongate element having a substantially linear configuration in the

30 first state and a less linear configuration in the second state, the elongate element being capable of transition, at least once, from the second state to first state and being capable of transition, at least once, from the first state to the second state, the elongate element being 35 formed of a plurality of elongate components which at least in part extend alongside one another.

40 **[0047]** The elongate element may be provided with a plurality of elongate components which contact one another over at least a part, preferably all, of their length.

45 The elongate components may correspond to one another in form. The elongate components may be of matching form. The elongate components may be equivalent to one another. Three, four or five elongate components may be provided. The elongate components 50 may be in the form of a plurality of equivalently configured strips, adjacent strips being in contact with one another.

55 **[0048]** The elongate components are preferably connected together to form a single elongate element. The elongate components are preferably connected together at one end, particularly the end which is inserted first into the patient. The elongate components may be connected together by one or more fastenings. The elon-

gate components may be joined together by one or more adhesive components.

[0049] This aspect of the invention may include for its device any of the features, options or possibilities set out elsewhere in this document.

[0050] The invention will now be described by way of example only, and with reference to the accompanying drawings, in which:-

Figs. 1 a, b, c, d, e, f and g each show schematically, in two mutually perpendicular views, a shape of a device according to various embodiments of the invention;

Fig. 2 shows, schematically and not to scale, an example of a vertebral column with a device according to the invention received therein;

Fig. 3 shows schematically a further embodiment of the invention and comprising a bent-straight strip of a material, preferably memory material, which can undergo great deformations before permanent deformation arises;

Fig. 4 shows in cross-section, schematically and not to scale, one embodiment of an apparatus for inserting a device according to the invention into an intervertebral space;

Fig. 5 shows a cross-section of the apparatus end according to Figure 4 along line V-V;

Figures 6a and b illustrate two further embodiments of devices according to the invention;

Figure 7 illustrates an alternative embodiment of apparatus for inserting a device according to the invention into an intervertebral space;

Figure 8 illustrates the elongation with stress behaviour of memory metals during deformation and relaxing;

Figure 9a shows a partial view of two vertebrae and the end of an apparatus for dispensing a device according to the invention in the position in which it is initially inserted;

Figure 9b shows the partial view of Figure 9a with the apparatus rotated to the position in which the device is dispensed;

Figure 10 shows schematically an alternative device according to an alternative form of the present invention;

Figures 11a, 11b and 11c show three different situations in which a pair of devices according to the

invention are inserted between a pair of vertebrae; and

5 Figure 12 illustrates a detail of one end of a device according to yet another embodiment of the present invention.

[0051] In Figure 1a a device according to the invention is shown in the form of a strip 1 of shape memory alloy, 10 commonly known as memory material or metal, which exhibits a circular shape.

[0052] In Figure 1b a device is shown consisting of a strip 1 of memory material which has a spiral shape.

[0053] In Figure 1c a device is shown which comprises a strip 1 of memory material which has a U-shape.

[0054] In Figure 1d a device is shown with a strip 1 of memory material which has the shape of an oval.

[0055] In Figure 1e a device is shown with a strip 1 of memory material which has an overall partial circular form, but in which the strip is also provided with a waveform along its length. The strip thus extends beyond and within, alternately, the dotted line circular profile. One of the key features for such a form of the device is that the thickness of the material at any point is not increased

25 (thus maintaining flexibility) whilst the overall length of material inserted in a given location is increased. This in turn increases the surface area of the top and bottoms of the strip which are available to support the vertebrae in use. Equivalent bearing surfaces can effectively be provided, using such a profile, to a device as illustrated in Figure 1a, for instance, but with a thinner strip of material being used. The waveform also provides enhanced flexibility. Good flexibility for the device to ease insertion and good support capability for the device once positioned are thus both ensured. Such device forms may also be beneficial in the stored state, prior to use, where lower constraining forces may be needed to keep the device in the form ready for dispensing; in this case a waveform extending linearly as shown in the bottom 30 of the three views of Figure 1e.

[0056] In Figure 1f again a device is shown in the form of a strip 1 of memory material which has a circular form. In this case the strip has a series of notches 1a in its external surface. The notches 1a have a maximum depth, into the thickness of the strip, of around 50% the thickness of the strip. The notches 1a extend across the full width of the strip in substantially the same profile and are evenly spaced along the length of the strip. The notches 1a in such a device provide locations to preferentially accommodate the deformation of the strip in the pre-dispense form. The remainder of the strip provides a significant thickness, and hence top and bottom surface areas, to achieve the desired level of support for the vertebrae they contact in use. Again a successful 45 balance of flexibility to allow insertion and support area to maintain the separation of vertebrae is provided. The bottom illustration of the three in Figure 1f shows the device in its linear profile, suitable for dispense.

[0057] In Figure 1g another strip 1 is illustrated, on this occasion with a non-rectilinear cross-section in certain parts 1c. In these parts 1c the top and bottom load bearing surfaces of the strip 1 are extended. Between the expanded parts are rectilinear cross-sectioned parts 1d. It is at these parts 1d that most of the bending occurs during the transition from the first to second state and vice-versa. This linear C-shaped cross-section offers expanded support capability through increased bearing area, but still maintains flexibility.

[0058] The strip 1 of the foregoing figures is manufactured from a shape memory alloy which is constituted by an alloy of copper and zinc or titanium and nickel or nickel and iron. Shape memory alloys, due to their pseudo-plastic behaviour, has the property that it can undergo deformations of up to 8 % before it exhibits permanent deformations. By giving a strip of this material a thickness and radii of curvature so that in the course of its being bent out into a straight strip no deformations of more than 8 % arise, such a strip will reassume its original curved shape after being bent out into a straight strip and subsequently released. In practice, therefore, the devices according to Figures 1 a, b, c, d, e, f and g can be manufactured from a strip with a thickness of ideally 1.5 mm and the radii of curvature of the curved parts are ideally greater than 12.5 mm where a uniform thickness of strip is used. In the cases where reduced thickness portions are provided for the strips, the thickness could be considerably thinner, for instance down to 0.4mm, at those reduced thickness locations. The radius of curvature may also be less in such cases, for instance greater than 8mm. In this way, these strips will always resume their original shape after being deformed. This means that, after being deformed into an almost straight strip, such devices can be introduced, via a narrow slit made in the spine bounding the intervertebral space, into said intervertebral space where they then resume their original shape. In that position the end faces 2 and 3 then come into contact with the adjacent vertebrae, in which case the strip then performs a supporting and stabilising function for these vertebrae and thus takes over the load-bearing function of the intervertebral disc until bone fusion has come about. By virtue of the fact that the overall transverse dimension of this type of device can be fairly large, it is possible for the fitting of only one prosthesis to suffice.

[0059] An example of a device of the type according to the invention which is fitted in the intervertebral space of a vertebral column is shown schematically in Figure 2.

[0060] A strip 1 in the deformed state, is shown in Figure 3, wherein it is further indicated that such a strip may possibly also be provided with edges 4 and 5 which are not smooth but serrated. These serrated edges ensures that after placement of the device the latter remains well positioned with respect to the vertebrae making contact with it. The strip may possibly also be provided with holes 6 which promote the ingrowth and accretion of bone.

[0061] For introduction of the strip 1, use may be made of apparatus according to Figure 4. Said apparatus comprises a tubular part 7 which, as shown in Figure 5, has a rectangular cross-section in which a strip 1,

5 which has been deformed straight, can be received. On the end of the strip there rests a pressing-out block 8 which is provided on a long rod 9. Fastened to the rod 9, with some clearance, is a plate 10, whereby a spring 11 which presses said plate against one end of a rotatable operating lever 12 acts on one side of said plate. On the other side of the lever a spring 13 which presses a blocking lever 14 into its blocking state is fitted in the apparatus.

[0062] The operation of the apparatus is as follows. 10 By pressing the plate 10 to the right with the lever 12 said plate will tilt and thereby be locked onto the rod 9, which is moved to the right by further movement of the lever 12, as a result of which the block 8 will press the strip 1 outwards. By now moving the lever back to the

20 left, the plate 10 will also move back with it. Moreover, the rod 9 remains in its place by virtue of the fact that movement thereof to the left is blocked by the blocking lever 14. In this way, by moving the lever 12 back and forth a number of times, the strip 1 will be pressed in

25 stepwise manner out of the receiving tube 7 into an intervertebral space, for example. After the strip has been pressed out of the tube, the block 8 and the rod 9 can be brought back into their initial position by pressing on the blocking lever, as a result of which the blockage is cleared and the rod with the block 8 can be moved to the left.

[0063] Further potential embodiments for the device are illustrated in Figures 6a and 6b. In Figure 6a a strip 20 of material is provided with apertures 22 in the solid

35 wall of the strip and indentations 24 in the upper and lower surface of the strip. The indentations 24 leave an upper load bearing surface 26 and lower load bearing surface 28 which due to their reduced surface area offers resistance to movement of the strip relative to the

40 vertebrae. In the Figure 6a embodiment the strip is of greater height on one side of the curve (side A in Figure 6a) compared with the other side of the curve (side B in Figure 6a). In effect side B is the location on the strip where the opening between the two ends is provided.

45 The different heights for the strip at different locations and a gradual tapering between the two on both upper and lower load bearing surfaces provides a closer match between the device and the attitude of the vertebrae in practice. The angle, α , defined by a projection of the upper and lower surfaces, may be between 8 and 12° and is preferably 10°.

[0064] A similar embodiment of the device is illustrated in Figure 6b, but in this case the upper and lower load bearing surfaces are parallel to one another.

[0065] It is highly desirable that the device is formed of a single layer of material as this avoids the risk of delamination, relative movement or other issues which arise with multi layer materials. Strips of between 1 and

1.5mm in thickness can be used to provide sufficiently resilient devices which are capable of being straightened to a linear profile. A radius of approximately 15mm is preferred to effect a suitable fusion device using a single device.

[0066] It is preferred that the device is relatively flexible to forces exerted in the plane of the intervertebral space /intervertebral disc. However, the height of the device and / or the height of the separation between vertebrae it maintains does not vary.

[0067] In the alternative embodiment of the apparatus illustrated in Figure 7, the permanent barrel of the Figure 4 embodiment is replaced by a disposable tube 30 which can be releasably fastened on to the end of the apparatus 32 by screw threaded portions 33. The device 34 is provided within the tube 30 and is sealed at both ends by barriers 36. The device 34, therefore, is provided to the apparatus in a fully sealed manner which maintains it sterile during transport and dispensing.

[0068] In use, in a similar manner to the description above for the Figure 4 embodiment, the piston 38 is advanced in the apparatus and pushes through the barrier 36 to contact the end 40 of the device 34 as a result. Continued advancement of the piston 38 pushes the device 34 forward and causes it to rupture the barrier 36 and thereafter pass into the intervertebral space.

[0069] The use of shape memory alloys, including memory metals, is advantageous during the dispensing process. Whilst the walls of the tube containing the device are used to restrain it during dispensing, once clear of the end of the tube the device begins to resume its original profile. The pseudo-elastic properties of memory metal materials, as illustrated in Figure 8, mean that there is a "delay" in the shape memory alloy resuming its configuration as the stress is removed. Because of this, shape memory alloys are far easier to dispense using such apparatus than other materials which would immediately return to their original configuration upon removal of the stress. The applicability of the invention is not dependant on this possibility.

[0070] To insert devices according to the present invention, a small incision is made and the disc in the intervertebral space for which fusion is to be effected is removed. The size of the incision is minimised to minimise surgical trauma. Subsequent to the disc's removal the end of the apparatus for dispensing the device is inserted into the aperture through which the disc has been removed. The end of the device is inserted with the device in a substantially flat orientation, see Figure 9a and is slowly rotated about its length to the orientation of Figure 9b. In this way the external surface 50 of the apparatus abuts the vertebrae as the apparatus is rotated, with continued rotation increasing the separation of the vertebrae to the desired level where the device can be introduced easily. The separation of the vertebrae may be assisted by the use of spreader blocks.

[0071] In addition to the above mentioned technique in which the device is straightened and then restrained

during insertion to maintain it in the linear profile, it is possible to make use of the different properties of shape memory alloys in their respective cold state and warm state. In the warm state it is possible to straighten and physically restrain in a position a normally curved strip.

5 If the temperature of the strip is then reduced, the deformation can be fixed using the cold state for the shape memory alloy. In this cold state the device can then be introduced into the intervertebral disc space, with the warmth of the body into which the device is inserted causing the device to warm up once more and pass from the cold state to warm state, whereupon the device assumes its original curved configuration. The warming process can be assisted beneficially by external heating 10 of the device. The device may be heated up to between 15 40°C and 50°C and then allowed to cool. The hysteresis curve for the memory metal gives benefits in such a case.

[0072] Whilst the invention is particularly concerned 20 with the use of shape memory alloys to achieve the desired balance of flexibility and support in a spinal fusion device, some of the benefits of the invention can be obtained through the use of carefully configured conventional materials, i.e. elastic materials. To achieve the aim

25 of inserting the device through a small insert in the spine the device, Figure 10, is once again provided in the form of a strip 100 which assumes a U-shaped profile in use. To achieve the desired level of support in use from such materials a significant upper and lower surface area 30 needs to be provided. With conventional material, however, this results in a strip which is insufficiently flexible to be placed in a linear, pre-dispensed form, if a single piece of material is used. To overcome this the device in this embodiment is formed of a series of thinner strips 35 102 which are joined together by fixing piece 104 at one end. In use this is the end which is inserted into the patient first. The thicknesses of the individual strips and their ability to move relative to one another allows them the desired degree of flexibility.

[0073] In the various embodiments as described 40 above a single device is inserted between a pair of vertebrae to facilitate fusion thereof. In some cases, such as osteoporosis, a greater level of bearing surface needs to be provided and this can be achieved using

45 the present invention through two or more devices being deployed between a pair of vertebrae. Three potential configurations for such deployments are illustrated in Figures 11a, 11b and 11c. In each case the main aim of minimum invasion is achieved. In Figure 11a the two devices 200 are provided in the same configuration, but alongside one another. In the Figure 11b situation the two devices 200 are provided with a part of each device within the outline of the other. In the Figure 11c situation one of the devices 200 is used to obstruct the gap between the two ends of the other device 200. Configurations such as this mechanically assist the retention of bone graft material in the fusion site.

[0074] Whilst the device can readily be used using ap-

paratus, such as that illustrated in Figure 4, which facilitates insertion only of the device. It may be desirable in some cases, however, to be able to manipulate the device after insertion and/or to remove it. This may even include removal of the device from the spine entirely by retracting it into the apparatus. This may cause the device to assume the first state once more, from the second state. To this end Figure 12 illustrates a modified end portion 300 for a device 302 of the type described above, and a cooperating part 304 of the dispensing apparatus.

[0075] The end portion 300 of the device 302 has a recess with a reduced width portion 306 and expanded width portion 308 which together form a dove tail. The maximum width of the portion 308 is less than the normal width 310 of the device 300 so as not to increase the extent of invasion during surgery. By providing a corresponding protrusion 312 to the dove tail in the cooperating part 304 of the dispensing apparatus a good engagement between the two can be provided.

[0076] As described above, advancing the driving part of the apparatus causes the device 302, during implantation, to be advanced into the patient, by means of the cooperating part 304 and dove tail cooperation. If the surgeon wishes to retract the device 302, however, that is possible using this type of cooperation as any retraction of the cooperating part 304 of the device results in withdrawal of the device 302. This may even include transferring the device from the second state back to the first state by withdrawing it entirely to within the surgical apparatus. Similarly manipulative movements can be conveyed from the apparatus to the cooperating part 304 and hence to the device 302 in the patient.

[0077] Various means, from simply moving the whole apparatus to retracting the cooperating part 304 into the apparatus, can be used to effect the retraction and/or manipulation of the device 302.

[0078] From the foregoing embodiments it should be clear that the invention provides a device which can have a large transverse dimension, so that the fitting of one such device in an intervertebral space should be able to suffice, it being possible for said device to be fitted through a relatively narrow slit and with a less drastic surgical intervention. It should also be clear that the device is constituted by a strip of memory material which may be curved in various ways, in which connection only a few of the possible embodiments are shown above by way of illustration. The term device should be taken as potentially interchangeable with the term prosthesis.

Claims

1. An intervertebral device, the device comprising an elongate element (1), the elongate element providing one or more upper load bearing surfaces (2) and one or more lower load bearing surfaces (3), the upper and lower load bearing surfaces (2,3) being ver-

tically spaced from one another by the elongate element (1), the elongate element (1) having a first state and a second state, the elongate element (1) having a substantially linear configuration in the first state and a less linear configuration in the second state, the elongate element (1) being capable of transition, at least once, from the second state to first state and being capable of transition, at least once, from the first state to the second state, **characterised in that** the device is an intervertebral fusion device, the elongate element is rigid in a direction parallel to the vertical spacing of the upper and lower load bearing surfaces so that the height of the device does not vary in use, and the elongate element (1) is of a shape memory alloy.

2. A fusion device according to claim 1, in which, in the second state, the ends of the elongate element are apart and a bone graft material receiving space is so provided within the outline of the device.
3. A fusion device according to claim 1 or claim 2, in which the thickness of the device, perpendicular to the direction parallel to the vertical spacing of the upper and lower load bearing surfaces, is at most 3mm and the maximum extent of the device is less than 50mm.
4. A fusion device according to any preceding claim, in which the shape memory alloy is an alloy of at least titanium and nickel.
5. A fusion device according to any preceding claim, in which the upper and/or lower load bearing surfaces (2,3) have formations adapted to enter the vertebrae in use.
6. A fusion device according to any preceding claim, in which a surgical instrument engagement profile (306, 308) is provided at one end of the device (302).
7. A fusion device according any preceding claim, in which the first state provides a linear configuration for the elongate element (1).
8. A fusion device according to any preceding claim, in which the first state provides a configuration in which one end of the elongate element (1) is further from the other end of the elongate element (1), measured along a straight line, than from any other part of the elongate element (1), the device having a waveform configuration.
9. A fusion device according to any preceding claim, in which the second state provides a configuration in which at least a part of the elongate element (1) is curved.

10. A fusion device according to any preceding claim, in which the second state provides a configuration in which at least part of the elongate element (1) is provided as a waveform and/or undulating strip.
11. A fusion device according to any preceding claim, in which in the second state the elongate element (1) has a configuration which is a part circle and/or full circle and/or spiral and/or U-shape and/or a part oval and/or full oval.
12. A fusion device according to any preceding claim, in which the elongate element (1) has a different thickness at one or more locations (1a) along its length than at other locations along its length, the reduced thickness locations extend across the full width of the elongate element (1).
13. A fusion device according to claim 12, in which the reduced thickness locations are provided by grooves (1a) in the elongate element (1).
14. A fusion device according to claim 12 or 13, in which the reduced thickness portions are preferentially provided in the portion or portions of the elongate element (1) which undergo a change in profile during the transition from first to second state compared with the portion or portions of the elongate element (1) which undergo no or a lesser change in profile during the transition from the first to second state.
15. A fusion device according to any preceding claim, in which the elongate element (1) has a thickness of less than 3mm.
16. A fusion device according to any preceding claim, in which the maximum extent of the elongate element (1), measured from any point to any other in a straight line, is less than 50mm, when considered in the second state.
17. A fusion device according to any preceding claim, in which the elongate element (1) has a non-rectilinear cross section at one or more locations (1c) along its length, a rectilinear cross section being provided at a location (1d) between those locations (1c) of non-rectilinear cross section.
18. A fusion device according to claim 17, in which the non-rectilinear cross section (1c) provides an increased thickness portion at the upper load bearing surface (2) and at the lower load bearing surface (3) of the elongate element (1).
19. A fusion device according to any preceding claim, in which the elongate element (1) has an upper load bearing surface or surfaces (2) and a lower load bearing surface or surfaces (3), the upper and lower load bearing surface and/or one or more of the upper and lower load bearing surfaces (2,3) being parallel to one another.
- 5
20. A fusion device according to any preceding claim, in which the elongate element (1) has an upper load bearing surface or surfaces (2) and / or a lower load bearing surface or surfaces (3) which are provided with serrations or spikes (4).
- 10
21. A fusion device according to any of claims 1 to 18, in which the upper and lower load bearing surface and/or one or more of the upper and lower load bearing surfaces (26, 28) are angled relative to one another, the angle (α) between a projection of the upper load bearing surfaces (26) and the lower load bearing surface and/or at least one of the lower load bearing surfaces (28) being 5° to 15°.
- 15
22. A fusion device according to any of claims 19 to 21, in which the vertical spacing of the upper and lower load bearing surface or surfaces (2,3) is between 7mm and 20mm.
- 20
23. A fusion device according to any of claims 19 to 22, in which the minimum vertical spacing is more than 4mm.
- 25
24. A fusion device according to any preceding claim, in which the elongate element (1) has one or more holes in it, the holes being round and/or oval and/or triangular and/or diamond shaped.
- 30
25. A fusion device according to any preceding claim, in which at least one end of the elongate element is provided with an engagement profile (306, 308), the engagement profile (308,306) defining a dovetail.
- 35
26. A fusion device according to any preceding claim, in which the elongate element (1) is formed of a plurality of elongate components (102) which at least in part extend alongside one another.
- 40
27. A fusion device according to claim 26, in which the elongate components (102) correspond to one another in form.
- 45
28. A fusion device according to claim 26 or 27, in which the elongate components (102) are in the form of a plurality of equivalently configured strips, adjacent strips being in contact with one another.
- 50
29. A fusion device according to any of claims 26 to 28, in which the elongate components (102) are connected together to form a single elongate element, the elongate components being connected together
- 55

- at one end (104).
30. A fusion device according to any preceding claim, in which the elongate element (1) has first and second ends and a substantially non-linear configuration between the two ends.
31. A fusion device according to claim 30, wherein the elongate element has a thickness and the substantially non-linear configuration defines a radius, and wherein the thickness and radius are predetermined so that, when the elongate element is straightened to form a substantially linear configuration, no deformations of more than 8% arise.
32. A fusion device according to claim 31, wherein the ratio of the radius to the thickness is at least 8:1.

Patentansprüche

1. Bandscheibenvorrichtung, wobei die Vorrichtung ein längliches Element (1) aufweist, wobei das längliche Element eine oder mehrere obere eine Belastung tragende Oberflächen (2) und eine oder mehrere untere eine Belastung tragende Oberflächen (3) aufweist, wobei die obere und untere eine Belastung tragende Oberfläche (2, 3) durch ein längliches Element (1) vertikal voneinander beabstandet sind, wobei das längliche Element (1) einen ersten und einen zweiten Zustand aufweist, das längliche Element (1) eine im wesentlichen lineare Konfiguration im ersten Zustand und eine weniger lineare Konfiguration im zweiten Zustand aufweist, wobei das längliche Element (1) für zumindest einen einmaligen Übergang vom zweiten in den ersten Zustand und für einen zumindest einmaligen Übergang vom ersten in den zweiten Zustand angepaßt ist, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Vorrichtung eine Bandscheibenverbindungs vorrichtung ist, das längliche Element in einer Richtung parallel zum vertikalen Abstand zwischen der oberen und unteren eine Belastung tragenden Oberfläche steif ist, so daß sich bei einer Verwendung der Vorrichtung die Höhe nicht verändert, und das längliche Element (1) aus einer Formspeicherlegierung ist.
 2. Verbindungs vorrichtung nach Anspruch 1, bei der im zweiten Zustand die Enden des länglichen Elements getrennt sind und ein Knochentransplantat material aufnehmender Raum in der Kontur der Vorrichtung vorgesehen ist.
 3. Verbindungs vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei der die Dicke der Vorrichtung senkrecht zur Richtung parallel zum vertikalen Abstand zwischen der oberen und unteren eine Belastung tragenden Oberfläche höchstens 3 mm beträgt und die maxi-
4. Verbindungs vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem die Formspeicherlegierung eine Legierung aus zumindest Titan und Nickel ist.
 5. Verbindungs vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die obere und/oder untere eine Belastung tragende Oberfläche (2, 3) Strukturen aufweisen, die dazu angepaßt sind, bei einer Verwendung in die Wirbel einzudringen.
 - 10 6. Verbindungs vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der ein Eingriffsprofil für ein chirurgisches Instrument (306, 308) an einem Ende der Vorrichtung (302) vorgesehen ist.
 7. Verbindungs vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der im ersten Zustand eine lineare Konfiguration für das längliche Element (1) vorgesehen ist.
 - 20 8. Verbindungs vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der im ersten Zustand eine Konfiguration vorgesehen ist, bei der gemessen längs einer geraden Linie ein Ende des länglichen Elementes (1) weiter vom anderen Ende des länglichen Elements (1) entfernt ist als von irgendeinem anderen Teil des länglichen Elements (1), wobei die Vorrichtung die Struktur einer Wellenform aufweist.
 9. Verbindungs vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der im zweiten Zustand eine Konfiguration vorgesehen ist, bei der zumindest ein Teil des länglichen Elementes (1) gekrümmmt ist.
 - 30 10. Verbindungs vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der im zweiten Zustand eine Konfiguration vorgesehen ist, in der zumindest ein Teil des länglichen Elementes (1) in einer Wellenform und/oder als gewellter Streifen vorgesehen ist.
 11. Verbindungs vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der das längliche Element (1) im zweiten Zustand eine Konfiguration aufweist, die ein Teil eines Kreises und/oder ein voller Kreis und/oder eine Spirale und/oder eine U-Form und/oder ein Teil eines Ovalen und/oder ein volles Oval ist.
 - 40 12. Verbindungs vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der das längliche Element (1) an einem oder mehreren Orten (1a) längs seiner Länge eine andere Dicke als an anderen Orten längs seiner Länge aufweist, wobei sich die Orte mit verringriger Dicke über die gesamte Breite des

- länglichen Elementes erstrecken.
13. Verbindungsvorrichtung nach Anspruch 12, bei der die Orte mit verringriger Dicke durch Rillen (1a) im länglichen Element (1) gebildet sind.
14. Verbindungsvorrichtung nach Anspruch 12 oder 13, bei die Abschnitte verringriger Dicke vorzugsweise im Abschnitt oder in den Abschnitten des länglichen Elements (1) vorgesehen sind, der (die) während des Übergangs vom ersten zum zweiten Zustand verglichen mit dem Abschnitt oder den Abschnitten des länglichen Elementes (1), welcher (welche) während des Übergangs vom ersten zum zweiten Zustand keine oder eine geringere Änderung im Profil erfährt (erfahren), eine Änderung im Profil erfährt (erfahren).
15. Verbindungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der das längliche Element (1) eine Dicke von weniger als 3 mm aufweist.
16. Verbindungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die maximale Erstreckung des länglichen Elementes (1), gemessen von irgendeinem Punkt zu irgendeinem anderen Punkt längs einer geraden Linie, wenn es im zweiten Zustand betrachtet wird, weniger als 50 mm beträgt.
17. Verbindungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der das längliche Element (1) einen nicht geradlinigen Querschnitt an einem oder mehreren Orten (1c) längs seiner Länge aufweist, wobei ein geradliniger Querschnitt an einem Ort (1d) zwischen diesen Orten (1c) mit einem nicht geradlinigen Querschnitt vorgesehen ist.
18. Verbindungsvorrichtung nach Anspruch 17, bei der der nicht geradlinige Querschnitt (1c) einen Abschnitt mit erhöhter Dicke an der oberen eine Belastung tragenden Oberfläche (2) und der unteren eine Belastung tragenden Oberfläche (3) des länglichen Elements (1) aufweist.
19. Verbindungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der das längliche Element (1) eine obere eine Belastung tragende Oberfläche oder Oberflächen (2) und eine untere eine Belastung tragende Oberfläche oder Oberflächen (3) umfaßt, wobei die obere und untere eine Belastung tragende Oberfläche und/oder eine oder mehrere der oberen und unteren eine Belastung tragenden Oberflächen (2, 3) parallel zueinander liegen.
20. Verbindungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der das längliche Element (1) eine obere eine Belastung tragende Oberfläche oder Oberflächen (2) und/oder eine untere eine Be-
- lastung tragende Oberfläche oder Oberflächen (3) umfaßt, die mit Kerbverzahnungen oder Spitzen (4) versehen sind.
- 5 21. Verbindungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, bei der die obere und untere eine Belastung tragende Oberfläche und/oder eine oder mehrere der oberen und unteren eine Belastung tragenden Oberflächen (26, 28) im Verhältnis zueinander angewinkelt sind, wobei der Winkel (α) zwischen einer Projektion der oberen eine Belastung tragenden Oberfläche und/oder zumindest einer der oberen eine Belastung tragenden Oberflächen (26) und der unteren eine Belastung tragenden Oberfläche und/oder zumindest einer der unteren eine Belastung tragenden Oberflächen (28) 5° bis 15° beträgt.
- 10 22. Verbindungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 19 bis 21, bei der der vertikale Abstand zwischen der oberen und unteren eine Belastung tragenden Oberfläche oder Oberflächen (2, 3) zwischen 7 mm und 20 mm liegt.
- 15 23. Verbindungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 19 bis 22, bei der der minimale vertikale Abstand mehr als 4 mm beträgt.
- 20 24. Verbindungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der das längliche Element (1) eines oder mehrere Öffnungen darin aufweist, wobei die Öffnungen rund und/oder oval und/oder dreieckig und/oder rautenförmig geformt sind.
- 25 25. Verbindungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der zumindest ein Ende des länglichen Elementes mit einem Eingriffsprofil (306, 308) versehen ist, wobei das Eingriffsprofil (308, 306) einen Schwanzschwanz definiert.
- 30 26. Verbindungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der das längliche Element (1) aus einer Mehrzahl länglicher Komponenten (102) gebildet ist, die sich zumindest teilweise nebeneinander erstrecken.
- 35 27. Verbindungsvorrichtung nach Anspruch 26, bei der die länglichen Komponenten (102) einander in der Form entsprechen.
- 40 28. Verbindungsvorrichtung nach Anspruch 26 oder 27, bei der die länglichen Komponenten (102) die Form einer Mehrzahl von äquivalent strukturierten Streifen aufweisen, wobei benachbarte Streifen in Kontakt zueinander stehen.
- 45 29. Verbindungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 26 bis 28, bei der die länglichen Komponenten

(102) miteinander so verbunden sind, daß sie ein einziges längliches Element bilden, wobei die länglichen Komponenten miteinander an einem Ende (104) verbunden sind.

30. Verbindungs vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der das längliche Element (1) ein erstes und ein zweites Ende und eine im wesentlichen nicht lineare Struktur zwischen den beiden Enden aufweist.
31. Verbindungs vorrichtung nach Anspruch 30, wobei das längliche Element eine Dicke aufweist und die im wesentlichen nicht lineare Struktur einen Radius definiert und wobei die Dicke und der Radius so vorgebestimmt sind, daß wenn das längliche Element begradigt wird, um eine im wesentlichen lineare Struktur zu bilden, keine Deformationen von mehr als 8% auftreten.
32. Verbindungs vorrichtung nach Anspruch 31, wobei das Verhältnis des Radius zur Dicke zumindest 8:1 beträgt.

Revendications

1. Dispositif intervertébral, le dispositif comprenant un élément allongé (1), l'élément allongé proposant une ou plusieurs surfaces portantes supérieures (2) et une ou plusieurs surfaces portantes inférieures (3), les surfaces portantes supérieure et inférieure (2, 3) étant espacées verticalement l'une de l'autre par l'élément allongé (1), l'élément allongé (1) ayant un premier état et un second état, l'élément allongé (1) ayant une configuration sensiblement linéaire dans le premier état et une configuration moins linéaire dans le second état, l'élément allongé (1) étant capable de transition, au moins une fois, du second état au premier état et étant capable de transition, au moins une fois, du premier état au second état, **caractérisé en ce que** le dispositif est un dispositif de fusion intervertébrale, l'élément allongé est rigide dans une direction parallèle à l'espace vertical des surfaces portantes supérieure et inférieure, de sorte que la hauteur du dispositif ne varie pas lors de l'utilisation, et l'élément allongé (1) en un alliage à mémoire de forme.
2. Dispositif de fusion selon la revendication 1, dans lequel, dans le second état, les extrémités de l'élément allongé sont écartées et un espace recevant le matériau de greffe osseuse est ainsi fourni à l'intérieur du profil du dispositif.
3. Dispositif de fusion selon la revendication 1 ou la revendication 2, dans lequel l'épaisseur du dispositif, perpendiculaire à la direction parallèle à l'espace-

cement vertical des surfaces portantes supérieure et inférieure, est de 3 mm maximum et l'étendue maximum du dispositif est inférieure à 50 mm.

5. 4. Dispositif de fusion selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel l'alliage à mémoire de forme est un alliage d'au moins titane et nickel.
10. 5. Dispositif de fusion selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel les surfaces portantes supérieure et/ou inférieure (2, 3) ont des déformations adaptées pour pénétrer dans les vertèbres lors de l'utilisation.
15. 6. Dispositif de fusion selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel un profil de mise en prise d'instrument chirurgical (306, 308) est prévu à une extrémité du dispositif (302).
20. 7. Dispositif de fusion selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le premier état fournit une configuration linéaire à l'élément allongé (1).
25. 8. Dispositif de fusion selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le premier état fournit une configuration dans laquelle une extrémité de l'élément allongé (1) est plus éloignée de l'autre extrémité de l'élément allongé (1), mesurée le long d'une ligne droite, que de toute autre partie de l'élément allongé (1), le dispositif présentant une configuration en forme d'onde.
30. 9. Dispositif de fusion selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le second état fournit une configuration dans laquelle au moins une partie de l'élément allongé (1) est incurvée.
35. 10. Dispositif de fusion selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel le second état fournit une configuration dans laquelle au moins une partie de l'élément allongé (1) est fournie en tant que bande en forme d'onde et/ou ondulée.
40. 11. Dispositif de fusion selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel dans le second état l'élément allongé (1) présente une configuration qui est un cercle partiel et/ou un cercle complet et/ou en spirale et/ou en forme de U et/ou un ovale partiel et/ou un ovale complet.
45. 12. Dispositif de fusion selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel l'élément allongé (1) présente une épaisseur différente à un ou plusieurs endroits (la) sur toute sa longueur qu'à d'autre endroits sur toute sa longueur, les endroits

- à épaisseur réduite s'étendent à travers la largeur totale de l'élément allongé (1).
13. Dispositif de fusion selon la revendication 12, dans lequel les endroits à épaisseur réduite sont fournis par des rainures (1a) dans l'élément allongé (1). 5
14. Dispositif de fusion selon la revendication 12 ou 13, dans lequel les parties à épaisseur réduite sont de préférence fournies dans la partie ou les parties de l'élément allongé (1) qui subit/subissent une modification de profil pendant la transition du premier au second état en comparaison avec la partie ou les parties de l'élément allongé (1) qui ne subit/subissent pas ou peu de modification de profil pendant la transition du premier au second état. 10
15. Dispositif de fusion selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel l'élément allongé (1) présente une épaisseur inférieure à 3 mm. 15
16. Dispositif de fusion selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel l'étendue maximum de l'élément allongé (1), mesurée de n'importe quel point à n'importe quel autre point dans une ligne droite, est inférieure à 50 mm, lorsqu'elle est prise en compte dans le second état. 20
17. Dispositif de fusion selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel l'élément allongé (1) présente une coupe transversale non rectiligne à un ou plusieurs endroits (1c) sur toute sa longueur, une coupe transversale non rectiligne étant fournie à un endroit (1d) entre ces endroits (1c) de la coupe transversale non rectiligne. 25
18. Dispositif de fusion selon la revendication 17, dans lequel la coupe transversale non rectiligne (1c) fournit une partie à épaisseur accrue au niveau de la surface portante supérieure (2) et au niveau de la surface portante inférieure (3) de l'élément allongé (1). 30
19. Dispositif de fusion selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel l'élément allongé (1) présente une surface ou des surfaces portante(s) supérieure(s) (2) et une surface ou des surfaces portante(s) inférieure(s) (3), la surface portante supérieure et inférieure et/ou une ou plusieurs des surfaces portantes supérieures et inférieures (2, 3) étant parallèles les unes aux autres. 35
20. Dispositif de fusion selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel l'élément allongé (1) présente une surface ou des surfaces portante(s) supérieure(s) (2) et/ou une surface ou des surfaces portante(s) inférieure(s) (3) qui sont pourvues de dentelures ou de pointes (4). 40
21. Dispositif de fusion selon l'une quelconque des revendications 1 à 18, dans lequel la surface portante supérieure et inférieure et/ou une ou plusieurs des surfaces portantes supérieures et inférieures (26, 28) sont inclinées les unes par rapport aux autres, l'angle (α) entre une saillie des surfaces portantes supérieures et/ou au moins une des surfaces portantes supérieures (26) et la surface portante inférieure et/ou au moins une des surfaces portantes inférieures (28) étant de 5° à 15°. 45
22. Dispositif de fusion selon l'une quelconque des revendications 19 à 21, dans lequel l'espacement vertical de la surface ou des surfaces portante(s) supérieures et inférieures (2, 3) est situé entre 7 mm et 20 mm. 50
23. Dispositif de fusion selon l'une quelconque des revendications 19 à 22, dans lequel l'espacement vertical minimum est supérieur à 4 mm. 55
24. Dispositif de fusion selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel l'élément allongé (1) présente un ou plusieurs trous à l'intérieur, les trous étant ronds et/ou ovales et/ou triangulaires et/ou en forme de diamant.
25. Dispositif de fusion selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel au moins une extrémité de l'élément allongé est pourvue d'un profil de mise en prise (306, 308), le profil de mise en prise (308, 306) définissant une queue d'aronde.
26. Dispositif de fusion selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel l'élément allongé (1) est formé d'une pluralité de composants allongés (102) qui au moins en partie s'étendant les uns à côtés des autres.
27. Dispositif de fusion selon la revendication 26, dans lequel les composants allongés (102) correspondent les uns aux autres pour ce qui est de la forme.
28. Dispositif de fusion selon la revendication 26 ou 27, dans lequel les composants allongés (102) sont sous la forme d'une pluralité de bandes configurées de manière équivalente, des bandes adjacentes étant en contact les unes avec les autres.
29. Dispositif de fusion selon l'une quelconque des revendications 26 à 28, dans lequel les composants allongés (102) sont connectés ensemble afin de former un unique élément allongé, les composants allongés étant de préférence connectés ensemble à une extrémité (104).
30. Dispositif de fusion selon l'une quelconque des revendications précédentes, dans lequel l'élément al-

longé (1) présente une première et une seconde extrémité et une configuration sensiblement non linéaire entre les deux extrémités.

31. Dispositif de fusion selon la revendication 30, dans lequel l'élément allongé présente une épaisseur et la configuration sensiblement non linéaire définit un rayon, et dans lequel l'épaisseur et le rayon sont prédéterminés de sorte que, lorsque l'élément allongé est redressé pour former une configuration sensiblement linéaire, aucune déformation de plus de 8 % ne survient. 5
32. Dispositif de fusion selon la revendication 31, dans lequel le rapport du rayon sur l'épaisseur est au moins de 8:1. 10 15

20

25

30

35

40

45

50

55

15

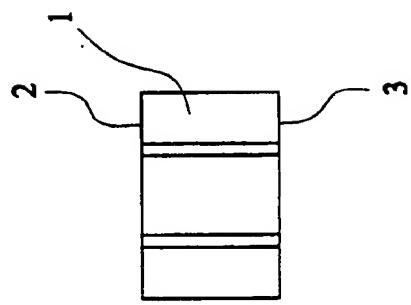
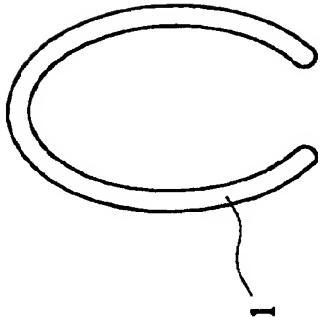


FIG. 1d

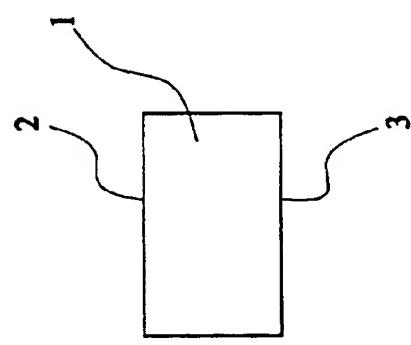
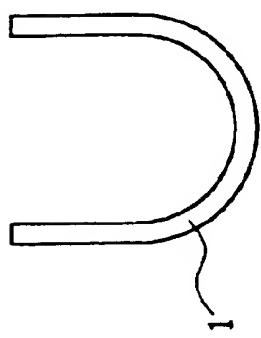


FIG. 1c

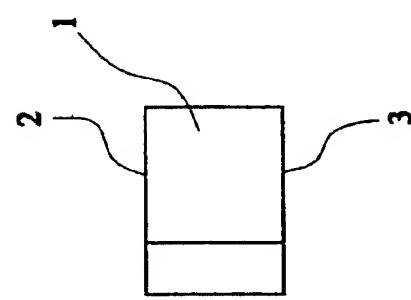
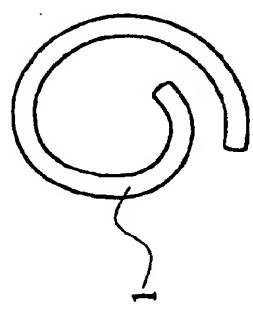


FIG. 1b

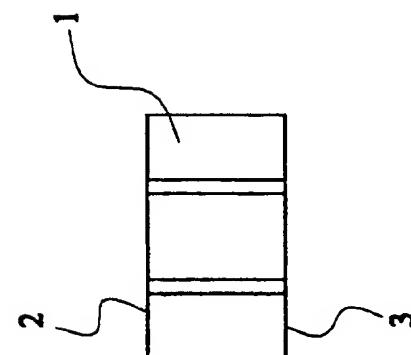
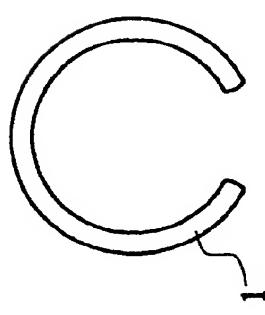


FIG. 1a

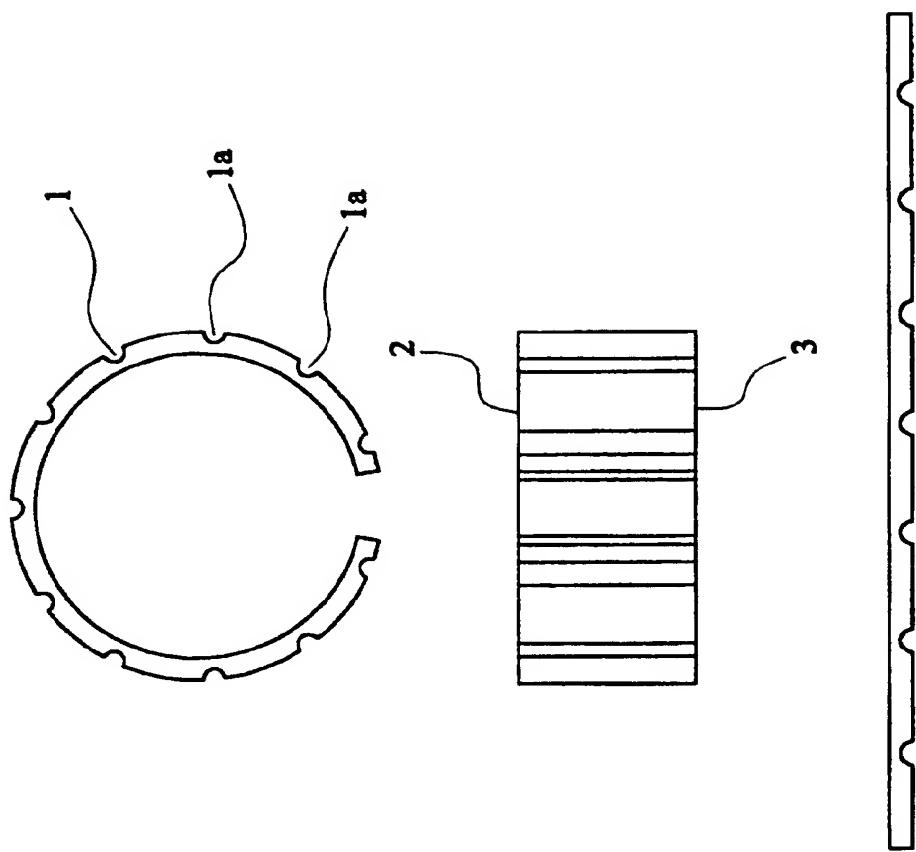


FIG. 1f

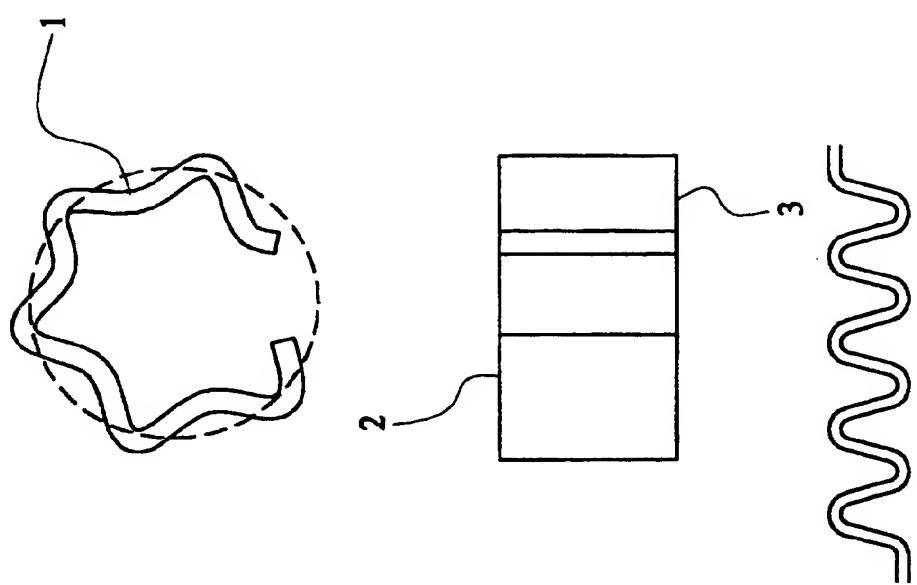


FIG. 1e

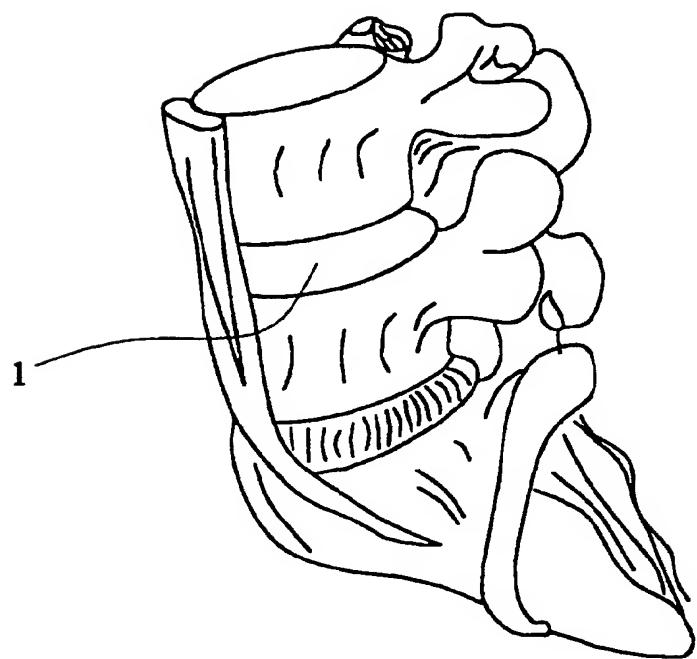


FIG. 2

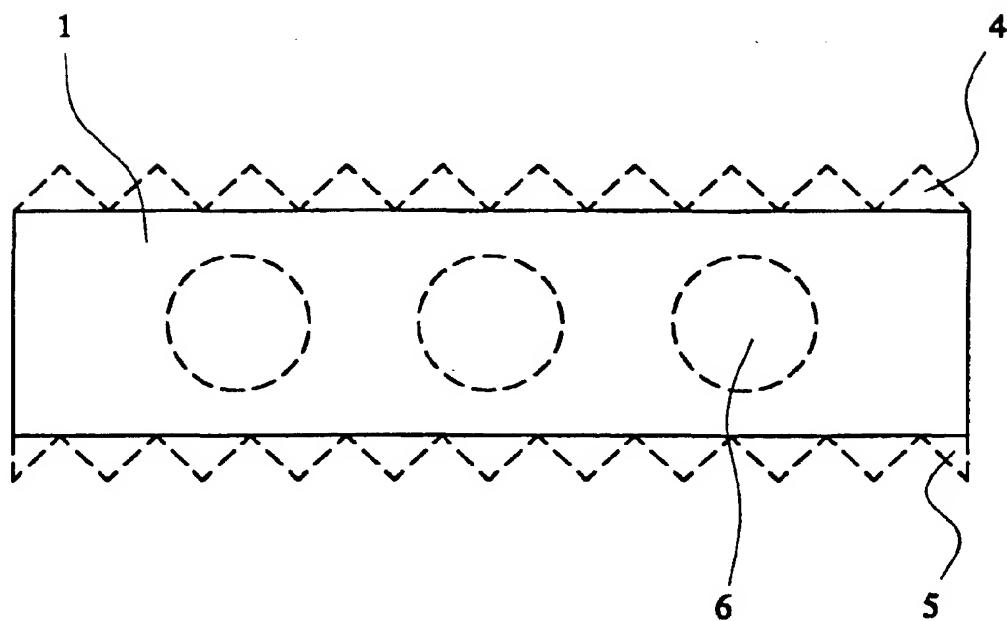
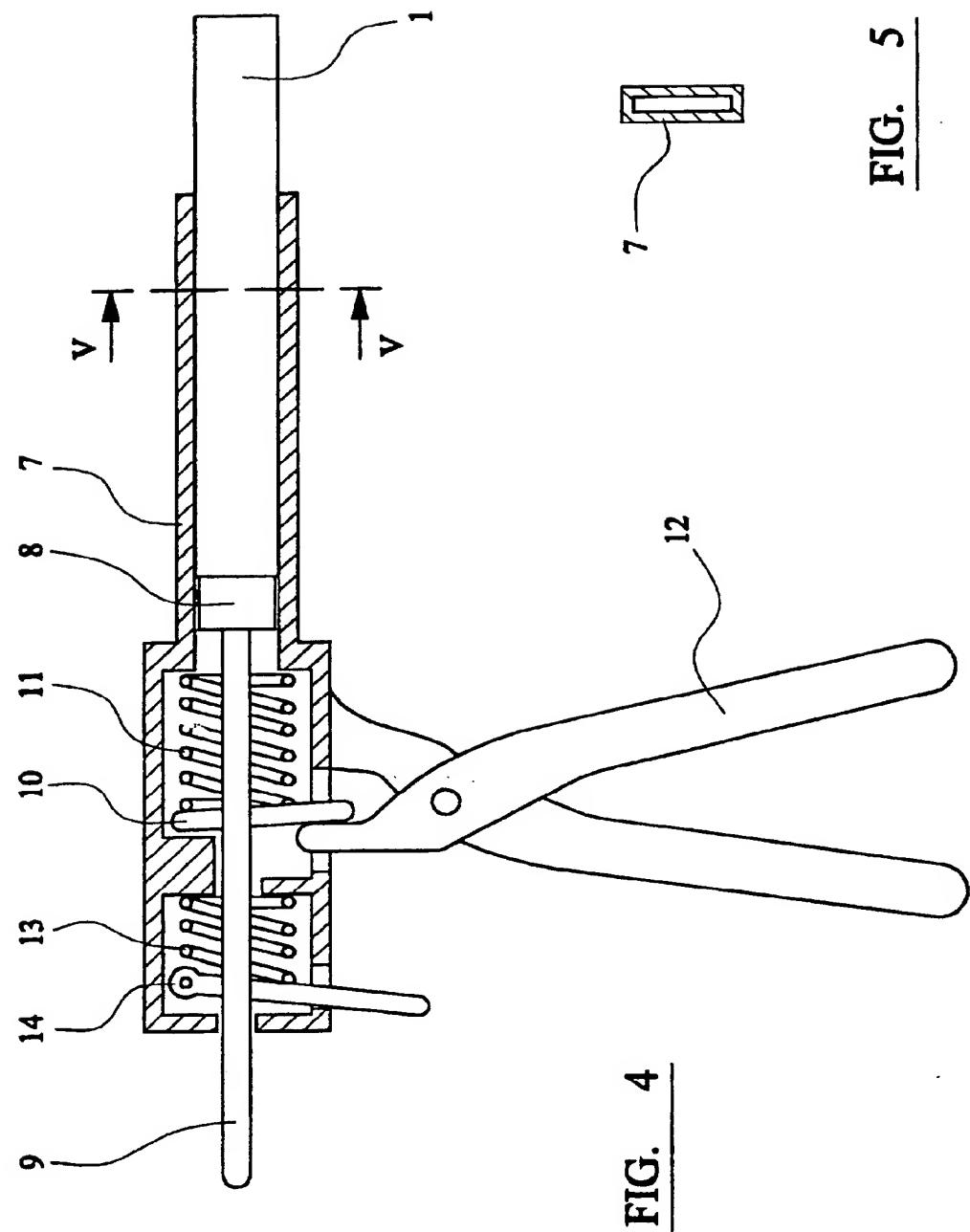


FIG. 3



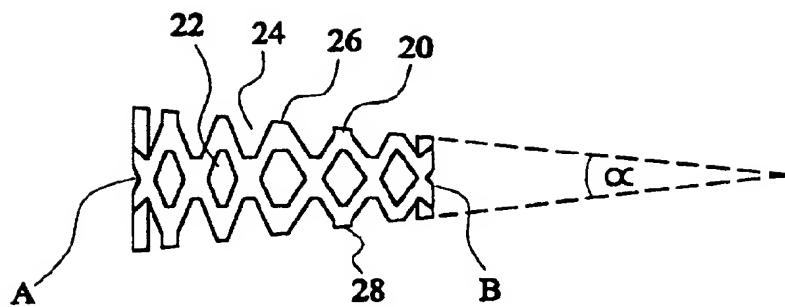


FIG. 6a

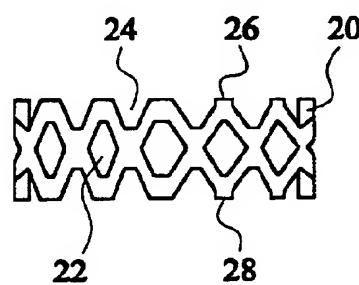


FIG. 6b

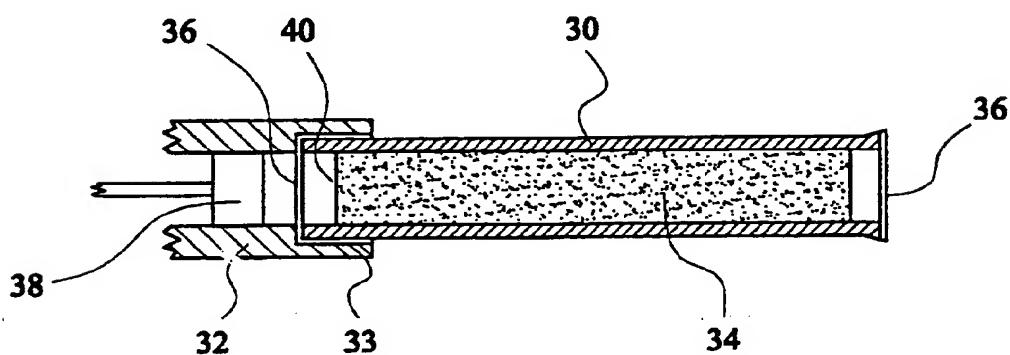


FIG. 7

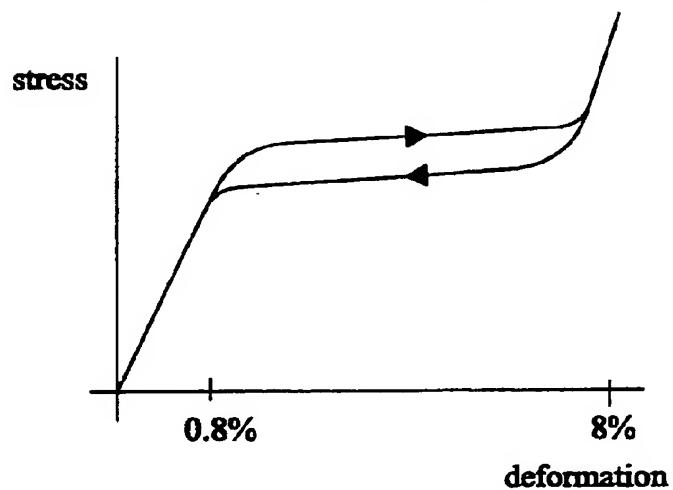


FIG. 8

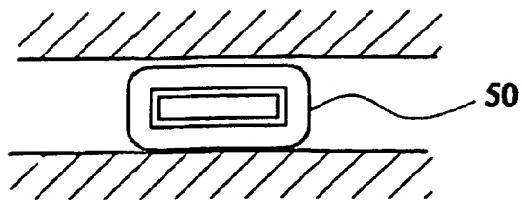


FIG. 9a

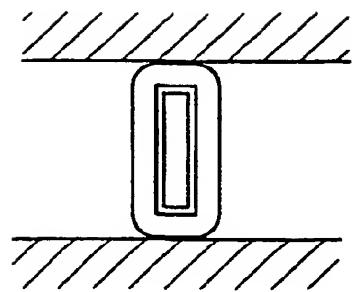


FIG. 9b

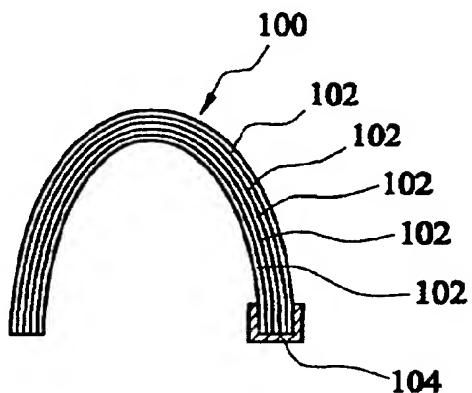


FIG. 10

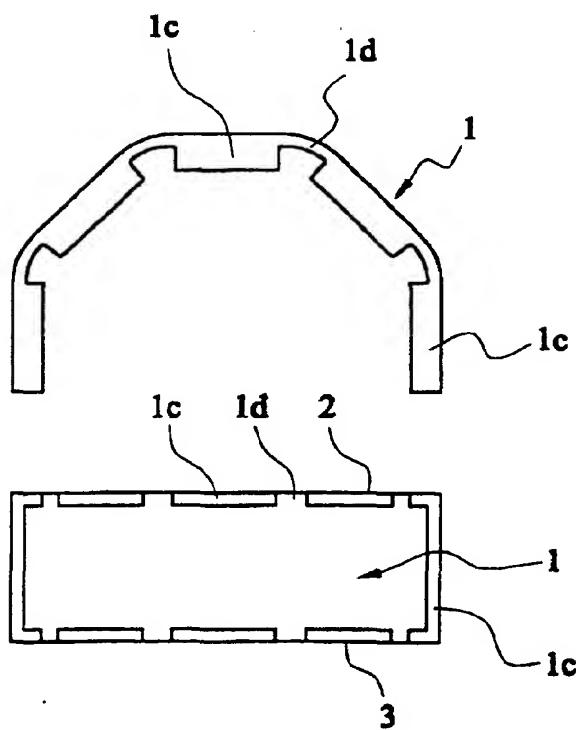


FIG. 1g

FIG. 11a

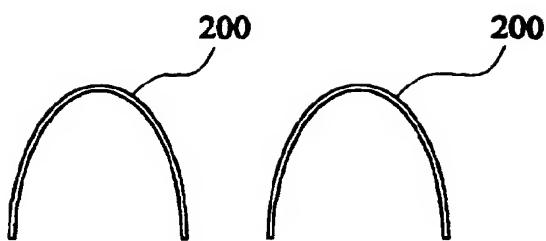


FIG. 11b

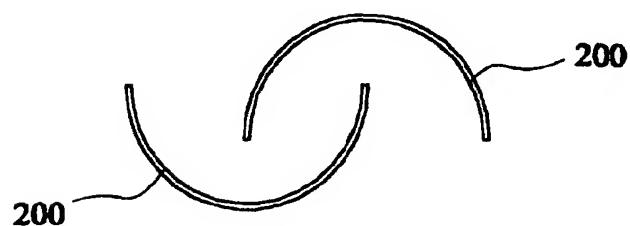


FIG. 11c

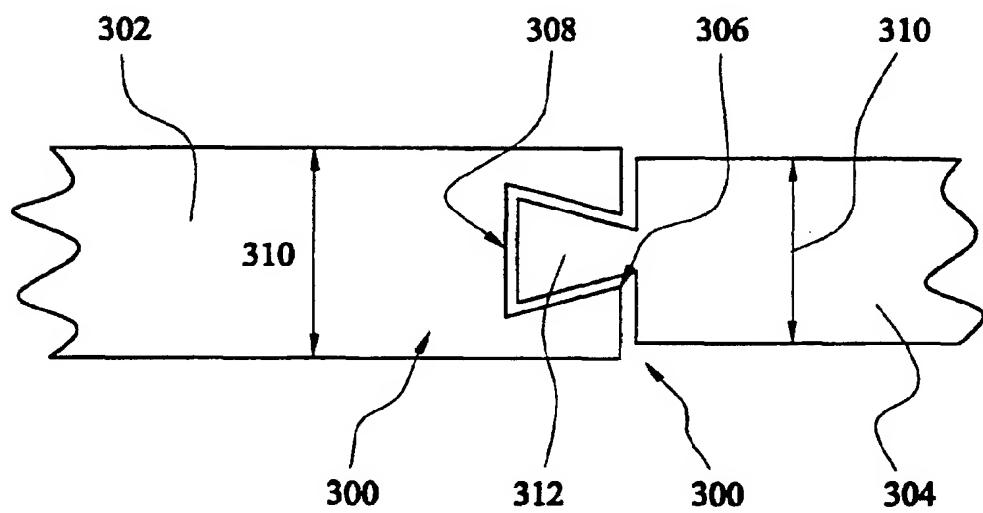
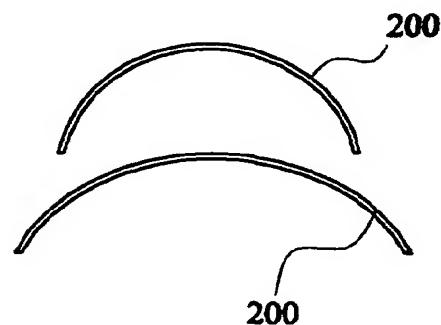


FIG. 12

ARTIFICIAL SPINAL DISC**Publication number:** EP1287795 (A1)**Publication date:** 2003-03-05**Inventor(s):** CASUTT SIMON [CH]**Applicant(s):** SULZER ORTHOPEDICS LTD [CH]**Classification:****- international:** A61F2/44; A61F2/00; A61F2/30; A61F2/44; A61F2/00; A61F2/30; (IPC1-7): A61F2/44**- European:** A61F2/44D**Application number:** EP20010810828 20010824**Priority number(s):** EP20010810828 20010824**Also published as:**

EP1287795 (B1)

US2003045939 (A1)

US6645248 (B2)

AT398431 (T)

Cited documents:

DE20019520U (U1)

FR2787016 (A1)

FR2787018 (A1)

DE4315757 (C1)

EP0346269 (A2)

Abstract of EP 1287795 (A1)

An artificial disc implant consists of two end plates (1,2) which border on a hollow area (4) that is filled with an elastic and/or plastically deformable nucleus (3). The hollow area is enclosed by a tubular fibre ring (5), and the end plates and ring are connected. The ring can expand elastically in both axial and radial directions, and the ring has a larger modulus of elasticity than the nucleus. The elastic characteristics of the disc, relating to compression, are non-linear.

Data supplied from the **esp@cenet** database — Worldwide



(19) Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11) EP 1 287 795 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
05.03.2003 Patentblatt 2003/10

(51) Int Cl.7: A61F 2/44

(21) Anmeldenummer: 01810828.2

(22) Anmeldetag: 24.08.2001

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE TR
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(71) Anmelder: Sulzer Orthopedics Ltd.
6340 Baar (CH)

(72) Erfinder: Casutt, Simon
9200 Gossau (CH)

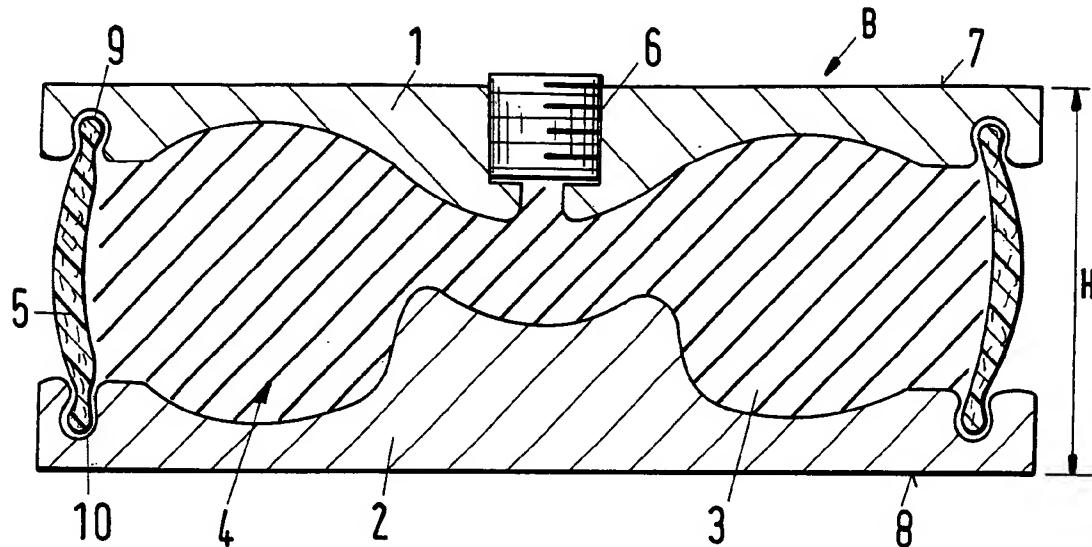
(74) Vertreter: Manitz, Finsterwald & Partner Gbr
Postfach 31 02 20
80102 München (DE)

(54) Künstliche Bandscheibe

(57) Die Erfindung bezieht sich auf eine künstliche Bandscheibe zum Implantieren zwischen zwei Wirbelkörpern (W), umfassend zwei Endplatten (1, 2), die einen mit einem elastisch und / oder plastisch verformbaren Nucleus (3) ausgefüllten Hohlraum (4) an zwei gegenüberliegenden Seiten begrenzen, wobei der Hohlraum (4) von einem rohrförmigen Faserring (5) derart umschlossen ist, dass die Endplatten (1, 2) zusammen mit dem Faserring (5) den Hohlraum (4) begrenzen und die

Endplatten (1, 2) mit dem Faserring (5) in zugfester Verbindung stehen. Der Faserring (5) ist dabei in radialer und axialer Richtung elastisch dehnbar ausgeführt, wobei der Faserring (5) ein grösseres Elastizitätsmodul als der Nucleus (3) aufweist und der Nucleus (3) und der Faserring (5) derart zusammenwirken, dass die elastischen Eigenschaften der künstlichen Bandscheibe mindestens in Bezug auf eine Kompressionskraft (F) mit zunehmender Verformung ein nicht-lineares Verhalten zeigen.

Fig.1



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine künstliche Bandscheibe gemäss dem Oberbegriff des unabhängigen Anspruchs 1.

[0002] Die Bandscheibe übernimmt in der Wirbelsäule gleich mehrere zentrale Funktionen. Sie wirkt als Dämpfer, Abstandskörper und auch als Gelenk zwischen den Wirbelkörpern. Entsprechend vielschichtig sind die Anforderungen, die an ein Implantat zu stellen sind, das in seiner Funktion als künstliche Bandscheibe als Ersatz für eine natürliche Bandscheibe dienen soll. So muss die künstliche Bandscheibe selbstverständlich aus biokompatiblen Materialien aufgebaut sein und als Dauerimplantat für den Patienten möglichst lebenslang ihre Funktion erfüllen. Neben der einfachen Funktion als Abstandskörper muss die künstliche Bandscheibe insbesondere die in der Wirbelsäule auftretenden Stoskskräfte wirksam abfedern können, damit die Wirbel nicht überlastet werden, ohne dabei jedoch die Wirbelbeweglichkeit merklich zu behindern. Um die natürlichen Dreh-, Kipp und Schubbelastungen, wie sie in der Wirbelsäule typischerweise auftreten, geeignet ableiten zu können, muss eine feste Verbindung zwischen der künstlichen Bandscheibe und angrenzendem Wirbel gewährleistet sein.

[0003] Insbesondere an die elastischen Eigenschaften der künstlichen Bandscheibe, sowohl was deren Verhalten bzgl. Torsions-, Biege- und Schubbelastungen, als auch in Bezug auf Druckbelastungen angeht, sind somit höchste Anforderungen zu stellen. Insgesamt bedeutet das, dass die mechanischen Eigenschaften der künstlichen Bandscheibe möglichst identisch denjenigen der natürlichen Bandscheibe nachzubilden sind.

[0004] Zur Nachahmung der natürlichen Eigenschaften einer Bandscheibe sind zahlreiche Lösungsansätze bekannt. So sind künstliche Bandscheiben mit der EP-0 346 269 B1 bekannt, die aus zwei gegenüber angeordneten Endplatten bestehen, die über ein Wellrohr verbunden und mit einem viskoelastischen Material gefüllt sind. Das bisher ungelöste Problem solcher Anordnungen besteht jedoch unter anderem darin, die passende, d.h. die natürliche, stark nicht-lineare, Charakteristik einer Bandscheibe im üblichen Belastungsbereich für Druck-, Zug-, Schub-, Biege-, Flexions- und Torsionsbeanspruchungen bei einer künstlichen Bandscheibe nachzubilden.

[0005] Die Aufgabe der Erfindung ist es daher, eine künstliche Bandscheibe vorzuschlagen, welche die komplexen elastischen Eigenschaften einer natürlichen Bandscheibe möglichst exakt nachbildet.

[0006] Die diese Aufgabe lösende künstliche Bandscheibe ist durch die Merkmale des unabhängigen Anspruchs 1 gekennzeichnet. Die abhängigen Ansprüche beziehen sich auf besonders vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung.

[0007] Die erfindungsgemäße künstliche Band-

scheibe zum Implantieren zwischen zwei benachbarte Wirbelkörper umfasst zwei Endplatten, die einen mit einem elastisch und / oder plastisch verformbaren Nucleus ausgefüllten Hohlraum an zwei gegenüberliegenden

5 Seiten begrenzen. Dabei ist der Hohlraum von einem rohrförmigen Faserring derart umschlossen, dass die Endplatten zusammen mit dem Faserring den Hohlraum begrenzen und die Endplatten mit dem Faserring in zugfester Verbindung stehen. Der Faserring ist in radialer und axialer Richtung elastisch dehnbar ausgeführt, wobei der Faserring ein grösseres Elastizitätsmodul als der Nucleus aufweist. Der Nucleus und der Faserring wirken derart zusammen, dass die elastischen Eigenschaften der künstlichen Bandscheibe mindestens in Bezug auf eine Kompressionskraft mit zunehmender Verformung ein nicht-lineares Verhalten zeigen.

[0008] Bei der erfindungsgemäßen künstlichen Bandscheibe sind zwei sich gegenüberstehende Endplatten an ihrer Peripherie mittels eines elastisch verformbaren Faserrings verbunden, welcher auf die Endplatten im unbelasteten Zustand eine ständige Zugkraft ausübt, so dass der Nucleus, der sich zwischen den beiden Endplatten innerhalb des Faserrings befindet, unter Druckvorspannung steht. Ein wesentlicher Nachteil be-

kannter künstlicher Bandscheiben besteht darin, dass unter der Wirkung einer elastischen Deformation entweder zuviel Weg beansprucht wird, bis der eigentliche Belastungsbereich erreicht ist, oder bereits die Anfangssteifigkeit zu hohes aufweist. Ein entscheidender Vorteil der erfindungsgemäßen künstlichen Bandscheibe ist daher darin zu sehen, dass deren elastisches Verhalten, zumindest in Bezug auf eine Kompression, bereits bei kleinen Deformationen ein nicht-lineares Verhalten zeigt.

[0009] Das elastische Verhalten der erfindungsgemäßen künstlichen Bandscheibe ist dabei durch die den Faserring und den Nucleus umfassenden Materialien, sowie insbesondere durch die konstruktionsbedingte mechanische Kopplung von Faserring und den

40 daran anliegenden Nucleus bestimmt. Dabei ist unter anderem der konkrete Aufbau des Faserrings von besonderer Bedeutung für die elastischen Eigenschaften der künstlichen Bandscheibe. So kann das mechanische Verhalten des Faserrings bezüglich einer Dehnung unter Druckbelastung, sowie einer Dehnung z.B. infolge von Torsions-, Biege- oder Querverlagerungsbewegungen schon durch die Art des Gewebeaufbaus verschieden sein, je nachdem ob der Faserring gewebt, gestrickt, geflochten oder auf andere Weise hergestellt

50 wurde. Dabei spielt unter anderem die Orientierung der Fasern, aus denen der Faserring aufgebaut ist, in ihrer Schräglage zur Richtung der Längsachse der künstlichen Bandscheibe eine Rolle für die zwischen den Endplatten zu übertragenden Kräfte. Durch die Kombination von Faserring und Nucleus und eine entgegengesetzte Schrägstellung der Fasern relativ zur Richtung der Längsachse der künstlichen Bandscheibe, kann eine Umsetzung der verschiedenen auftretenden Belastun-

gen in eine Kompression der Scheibe erreicht werden. [0010] Der Nucleus wird als Fluid durch eine verschliessbare Öffnung, die sich in einer der Deckplatten befindet, unter Druck in die künstliche Bandscheibe eingefüllt. Unter einem Fluid kann man im weitesten Sinne auch zum Beispiel ein in Körner- oder Pulverform vorliegendes getrocknetes Gel oder eine Substanz vergleichbarer Konsistenz verstehen. Dabei kann das Fluid nach einer gewissen Zeit zu einem elastischen oder zumindest teilweise plastischen Körper verfestigen oder seine fluiden Eigenschaften als mehr oder weniger zähe Flüssigkeit auf Dauer beibehalten. Entscheidend für die Funktion der künstlichen Bandscheibe ist, dass der so gebildete Nucleus einerseits den Hohlraum, den die Deckplatten mit dem Faserring bilden, bevorzugt vollständig ausfüllt und andererseits dauerhaft wenig inkompresionabel ist und unter Druckvorspannung steht. Dadurch ist gewährleistet, dass der Nucleus in unmittelbarer Wirkverbindung mit dem Faserring steht und so als Krafttransformator wirken kann. Wird die so aufgebaute künstliche Bandscheibe z.B. einer Druckbelastung ausgesetzt, so muss der Nucleus unter der Kompressionswirkung teilweise radial nach aussen ausweichen und dehnt dadurch den Faserring, wodurch die Kräfte aus der Druckbelastung zumindest teilweise in den Faserring transformiert werden.

[0011] Da der Nucleus bereits im unbelasteten Zustand über den Faserring unter einer gewissen Druckvorspannung, die durch den Fülldruck in weiten Grenzen beliebig eingestellt werden kann, steht, kann die Anfangssteifigkeit schon allein durch den Fülldruck des Fluids justiert werden. Damit besteht die Möglichkeit, unter Einhaltung einer vorgegebenen Geometrie für die künstliche Bandscheibe und ohne Veränderung oder Austausch der die künstliche Bandscheibe aufbauenden Materialien, die elastischen Eigenschaften an die individuellen Bedürfnisse, eines Patienten anzupassen.

[0012] So kann die nicht-lineare Belastungscharakteristik z.B. an das Körpergewicht des Patienten angepasst werden. Darüberhinaus kann selbstverständlich sowohl durch die Wahl der Materialien, aus denen der Nucleus bzw. der Faserring aufgebaut sind, sowie durch die konkrete Gestaltung der Geometrie der die künstliche Bandscheibe aufbauenden Komponenten, das elastische Verhalten beeinflusst werden.

[0013] Die den Faserrings aufbauenden Materialien umfassen, soweit sie mit Körpereigene Flüssigkeiten, kommen, körperverträgliche Kunststoffe. Der Faserring selbst kann durchlässig für körpereigene Flüssigkeiten, muss jedoch vollständig undurchlässig für den Nucleus sein. Die Endplatten können aus einem Metall, beispielsweise aus zähfestem Titan oder aus einer zähfesten Titanlegierung gefertigt sein, welche für die Verankerung des Faserschlauches plastisch deformierbar ist. Die Außenflächen der Endplatten können Zonen mit Metallgewebe aufweisen, die das Einwachsen von Knochenmaterial, und damit das Verwachsen der angrenzenden Wirbel mit den äusseren Flächen der Endplat-

ten erleichtern. Eine Verbesserung der Verankerung zwischen Endplatte und Wirbel bezüglich Seitenkräften kann durch eine oder mehrere vorstehende Rippen erreicht werden, die z.B. von ventral nach dorsal verlaufen. Eine zusätzliche Zahnung am Außenrand der Endplatte, die, ebenso wie die vorstehende Rippe, nicht zwingend vorhanden sein muss, kann ebenfalls die Verbindung zwischen Endplatte und Wirbel bezüglich Scherbeanspruchungen deutlich verbessern. Dabei muss die Endplatte nicht unbedingt aus Metall aufgebaut sein, sondern es können beispielsweise auch geeignete körperverträgliche Kunststoffe als Materialien für den Aufbau der Endplatte in Betracht kommen.

[0014] Im folgenden wird die Erfindung anhand von bevorzugten Ausführungsbeispielen, sowie der Zeichnung näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 Schematisch einen Längsschnitt durch eine erfindungsgemäße künstliche Bandscheibe mit parallel zueinander stehenden Endplatten;

Fig. 2 eine weiteres Ausführungsbeispiel analog zu Fig. 1 mit Endplatten, die in einem spitzen Winkel zueinander stehen;

Fig. 3 schematisch eine Ansicht einer weiteren künstlichen Bandscheibe;

Fig. 4 eine erfindungsgemäße künstliche Bandscheibe eingesetzt zwischen zwei benachbarte Wirbelkörper;

Fig. 5 schematisch ein Kraft - Weg Diagramm des elastischen Verhaltens einer erfindungsgemäßen künstlichen Bandscheibe im Vergleich zu einer bekannten Elastomerprothese;

Fig. 6 schematisch ein Ausführungsbeispiel zur Verbindung eines Faserrings mit einer Endplatte mittels eines ringförmigen Klemmelements;

Fig. 7 schematisch eine zweite Variante eines Ausführungsbeispiels gemäss Fig. 6;

Fig. 8 schematisch eine dritte Variante eines Ausführungsbeispiels gemäss Fig. 6, wobei der Faserring zusätzlich verklebt oder verschweisst ist;

Fig. 9 schematisch ein Ausführungsbeispiel zur Verbindung des Faserrings mit einer Endplatte, wobei der Faserring verklebt, verschweisst oder einen Kunststoff angespritzt ist;

- Fig. 10 schematisch ein Ausführungsbeispiel zur Verbindung des Faserrings mit einer Endplatte, wobei der Faserring durch ein Haltelement fixiert ist;
- Fig. 11 schematisch ein weiteres Ausführungsbeispiel gemäss Fig. 10;
- Fig. 12 schematisch ein Ausführungsbeispiel zur Verbindung des Faserrings mit einer Endplatte, wobei der Faserring in einer Nut kalt verpresst ist;
- Fig. 13 schematisch ein zweites Ausführungsbeispiel gemäss Fig. 12;
- Fig. 14 schematisch ein drittes Ausführungsbeispiel gemäss Fig. 12.

[0015] Die Erfindung wird im folgenden anhand bevorzugter Ausführungsbeispiele erläutert. Die erfindungsgemäss künstliche Bandscheibe B zum Implantieren zwischen zwei Wirbelkörper W, umfasst zwei Endplatten 1, 2, die einen vollständig mit einem elastisch und / oder plastisch verformbaren Nucleus 3 aus gefüllten Hohlraum 4 an zwei gegenüberliegenden Seiten begrenzen. Dabei wird der Hohlraum 4 von einem rohrförmigen Faserring 5 derart umschlossen, dass die Endplatten 1, 2 zusammen mit dem Faserring 5 den Hohlraum 4 begrenzen. Die Endplatten 1, 2 stehen mit dem Faserring 5 in zugfester Verbindung, wobei der Faserring 5 in radialer und axialer Richtung elastisch dehnbar ausgeführt ist und der Faserring 5 ein grösseres Elastizitätsmodul als der Nucleus 3 aufweist. Der Nucleus 3 und der Faserring 5 wirken derart zusammen, dass die elastischen Eigenschaften der künstlichen Bandscheibe mindestens in Bezug auf eine Kompressionskraft F mit zunehmender Verformung ein nicht-lineares Verhalten zeigen.

[0016] Fig. 1 zeigt in einer schematischen Darstellung ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemässen künstlichen Bandscheibe B. Zwischen den Endplatten 1, 2 ist ein Nucleus 3 mittels des Faserrings 5 verspannt. Die Endplatten 1,2 sind so ausgestaltet, dass eine möglichst grosse Auflagefläche gegenüber den Wirbelkörpern W vorliegt, um die Flächenpressung so klein wie möglich zu halten und ein Eindringen der Prothese in den Wirbelkörper zu verhindern. Die Bauhöhe H der künstlichen Bandscheibe kann entweder konstant sein, oder, wie in Fig. 2 gezeigt, z.B. von anterior A nach posterior P abnehmend sein. Dabei kann eine Variation der Bauhöhe H der künstlichen Bandscheibe B auch dadurch erreicht werden, dass der Faserring 5 eine über seinen gesamten Umfang konstante Höhe aufweist, die Dicke der Endplatten 1, 2 jedoch entsprechend variiert. Die Primärverankerung der künstlichen Bandscheibe B mit dem Wirbelkörper W erfolgt über eine geeignete Präparation der Endplatten 1, 2, so

dass eine formschlüssige Verbindung zwischen Endplatte 1, 2 und Wirbelkörper W gewährleistet wird. Dieser Formschluss erfolgt gemäss Fig. 3 über eine Zahnung 15 und / oder eine vorstehende Rippe 14, wobei eine Verankerung vorwiegend im Bereich der kortikalen Randleisten erfolgt, da sich dort die höchsten Kräfte übertragen lassen. Die Sekundärverankerung der Wirbelkörper W an den Endplatten 1, 2 wird dadurch erreicht, dass die nach aussen gerichteten Flächen 7, 8 der Endplatten 1, 2 als Verankerungsplattformen ausgebildet sind, so dass ein dauerhaftes Einwachsen der angrenzenden Wirbelkörper W mit den nach aussen gerichteten Flächen 7, 8 der Endplatten 1, 2 ermöglicht wird. Konkret können die Verankerungsplattformen z.B. mit Gitterlagen aus Titan oder Titanlegierungen als "mesh" oder in Form anderer netzartiger oder poröser Strukturen aus Titan oder Titanlegierungen mit möglichst grossen Kontaktflächen ausgeführt sein, um ein dauerhaftes Einwachsen der Wirbelkörper W an der künstlichen Bandscheibe B zu gewährleisten. Die Endplatte 1, 2 selbst kann aus einem chirurgischen Stahl oder aus einem Kunststoff, wie z.B. einem Hochleistungspolymer wie Polyetheretherketon (PEEK), PEEK-Karbon oder Polyimid gefertigt sein. Bevorzugt werden Titan oder Titanlegierungen verwendet, die wegen ihrer hervorragenden Knochenverträglichkeit und des ausgezeichneten Einwachsverhaltens von Knochenmaterial an ihnen bekannt sind, und die - sofern sie gute Kalt-Umformeigenschaften besitzen - eine einfache und zuverlässige Verankerung des Faserrings 5 an den Endplatten 1, 2 gestatten. Zudem kann die Verbindung der Verankerungsplattform zu den Gitterlagen aus Titan oder Titanlegierungen durch Schweißung erfolgen.

[0017] Der Nucleus füllt bevorzugt den gesamten Hohlraum 4 aus, der von den Endplatten 1, 2 und dem Faserring 5 gebildet wird. Die Kernmaterialien, die für den Nucleus 3 in Betracht kommen, sollten im wesentlichen inkompressibel sein, einen Elastizitätsmodul besitzen, dessen Wert kleiner als 100 MPa ist und in der verwendeten Form körperverträglich sein. Als Kernmaterialien kommen für den Nucleus 3 z.B. Hydrogele, Kunststoffe auf Silikonbasis, Polycarbourethan (PCU) oder andere geeignete elastische oder plastische Kunststoffe oder Gummimaterialien in Frage. Das Kernmaterial, das den Nucleus bildet, wird bevorzugt flüssig in den Hohlraum 4 der künstlichen Bandscheibe eingebracht, die dazu eine verschliessbare Öffnung 6 in einer der Endplatten 1, 2 aufweist. Nach dem Einfüllen des Kernmaterials kann dieses sich je nach Material z.B. zu einem elastisch und / oder plastisch verformbaren Nucleus 3 verfestigen und z.B. durch Polymerisation oder auf andere Weise aushärten. Selbstverständlich ist auch denkbar, dass der Nucleus eine hohe plastische Verformbarkeit auf Dauer behält oder sogar eine mehr oder weniger flüssigkeitsartige Konsistenz beibehält. Die Befüllung des Hohlraumes 4 erfolgt bevorzugt nicht intraoperativ, was jedoch grundsätzlich ebenfalls mög-

lich ist. Je nach gewünschter Charakteristik für das elastische Verhalten der künstlichen Bandscheibe B wird das Kernmaterial mit dem entsprechenden Druck eingefüllt und der Faserring 5 so unter eine gewisse Vorspannung gesetzt.

[0018] Der Faserring 5 bildet eines der technologischen Kernelemente der künstlichen Bandscheibe B. Er verleiht der künstlichen Bandscheibe B im Zusammenspiel mit dem Nucleus 3 die elastische Charakteristik für alle Belastungsarten. Der Faserring 5 besteht aus hochfesten Fasern mit hohem Elastizitätsmodul. Als bevorzugte Materialien kommen Stoffe wie Polyethylen Terephthalat (PET) aber auch Kunststoffe wie Polyamid, Polyimid, Kohlefaser oder z.B. Polyetheretherketon (PEEK) in Frage. Der Faserring 5 wird dabei bevorzugt in einer oder mehreren Lagen geflochten, gewoben oder gestrickt oder auf andere Weise hergestellt, wobei die einzelnen Lagen gleiche oder unterschiedliche Flechtwinkel aufweisen können. Dabei sind ganz verschiedene Herstellungsverfahren denkbar. Beispielsweise können zunächst flache Bänder geflochten werden, die dann zu Ringen vernäht oder z.B. ultraschallgeschweißt werden. Durch den Flechtvorgang kann eine Randzone des Faserrings 5 leicht dicker geflochten werden, wodurch der Faserring 5 besser in der Endplatte 1, 2, z.B. in einer Nut 9, 10, verankert werden kann. Eine weitere Variante besteht darin Schläuche zu flechten, die zu Ringen vernäht oder z.B. ultraschallgeschweißt werden können. In die Randzonen der Ringe können Fasern oder Bänder, z.B. aus Polyethylen Terephthalat (PET) oder Titan, einer Titanlegierung oder eines anderen geeigneten Materials eingelegt werden, wodurch eine Verdickung der Randzone erreicht wird, die zur Befestigung des Faserrings 5 an der Endplatte 1, 2, z.B. in der Nut 9, 10, geeignet ist. Eine weitere Variante zur Herstellung des Faserrings 5 besteht im Flechten eines Endlosschlauches mit einem für den Faserring 5 erforderlichen Durchmesser. Von diesem Schlauch, der selbstverständlich ebenfalls aus einer oder mehreren Lagen bestehen kann, wird der Faserring 5 z.B. thermisch, mittels Ultraschall oder auf andere Weise abgetrennt, wodurch beliebige Höhen für den Faserring 5 realisierbar sind. Beim Abtrennvorgang kann eine Randzone im Abtrennbereich thermisch so aufgeschmolzen und geformt werden, dass eine optimale Klemmgeometrie resultiert, so dass der Faserring 5 sicher in der Endplatte 1, 2, z.B. in der Nut 9, 10, verankert werden kann. Dabei muss in jedem Fall sichergestellt sein, dass es auch unter sehr hohen Drücken, wie sie auf die künstliche Bandscheibe B als Implantat in einer menschlichen Wirbelsäule einwirken können, nicht dazu kommt, dass der Nucleus 3 oder ein Teil davon, durch den Faserring 5 oder auf anderem Wege austreten kann. Daher sind hohe Anforderungen an die Herstellung des Faserrings 5 gestellt. Er muss unter anderem so dicht gearbeitet sein, dass der Nucleus 3 oder Teile davon den Faserring 5 nicht durchdringen können. Dazu kann der Faserring 5 z.B. zusätzlich eine dichtende

Schicht aufweisen. Andererseits kann es von Vorteil sein, dass der Hohlraum 4 mit der Umgebung Körperflüssigkeit austauschen kann. Dies ist insbesondere von Vorteil, wenn als Materialien für den Nucleus 3 z.B. Hydrogele verwendet werden. Hydrogele haben die Eigenschaft, dass sie mit zunehmendem oder abnehmendem Hydrationsgrad starke korrespondierende Volumenänderungen aufweisen können. Dabei kann allgemein der Zusammenhang festgestellt werden, dass Hydrogele mit zunehmendem Hydrationsgrad ihr Volumen durch Aufquellen stark vergrößern können und in diesem Zustand einen verhältnismäßig kleinen Elastizitätsmodul aufweisen und daher für Anwendungen ohne räumliche Begrenzung ungeeignet sind. Da bei der erfindungsgemäßen künstlichen Bandscheibe B die räumliche Eingrenzung des Hohlraumes 4 durch den Faserring 5 und die Endplatten 1, 2 gewährleistet ist, können auch Hydrogele mit hohem Hydrationsgrad als Material für den Nucleus 3 in Betracht kommen. Den Effekt der Hydratation des Hydrogels kann bei der erfindungsgemäßen künstlichen Bandscheibe B besonders vorteilhaft ausgenutzt werden. Wenn der Faserring 5 so ausgeführt ist, dass er für den Nucleus 3 vollständig undurchlässig, für bestimmte Körperflüssigkeiten, wie z.B. Wasser, jedoch durchlässig ist, kann der Volumeneffekt, das heißt das Aufquellen des Nucleus 3, der aus einem Hydrogel besteht, durch Hydratation ausgenutzt werden. Die künstliche Bandscheibe B kann dann nämlich bei stark reduzierter Einbringhöhe, was eine Implantation erheblich vereinfacht, in dehydriertem Zustand in die Wirbelsäule als Ersatz für eine entfernte natürliche Bandscheibe eingebracht werden und trotzdem später das gezeigte nicht-lineare Verhalten aufweisen. Körperflüssigkeiten wie Wasser, das durch den Faserring 5 eindringen kann, erhöht nach der Implantation durch zunehmende Hydratation das Volumen des Nucleus 3, der schließlich nach einer bestimmten Zeit einen vorgesehenen Enddruck bei einem vorbestimmten Endvolumen erreicht.

[0019] Entscheidend für das mechanische Verhalten der erfindungsgemäßen künstlichen Bandscheibe B ist ihr stark nicht-lineares elastisches Verhalten z.B. unter einer Kompressionskraft F. Dabei beruht die Druckcharakteristik auf einem Zusammenspiel von Nucleus 3 mit dem Faserring 5. Fig. 5 zeigt exemplarisch ein Kraft - Weg Diagramm D1 des elastischen Verhaltens einer erfindungsgemäßen künstlichen Bandscheibe B im Vergleich zu einem typischen Kraft - Weg Diagramm D2 einer bekannten Elastomerprothese, die keinen mit einem Nucleus mechanisch gekoppelten Faserring umfasst.

[0020] Wird die erfindungsgemäße künstliche Bandscheibe durch eine Kompressionskraft F, die z.B. senkrecht zu den Flächen 7, 8 der Endplatten 1, 2 wirkt, nur wenig, das heißt um einen Weg S von deutlich weniger als ungefähr 0.5 mm komprimiert, beeinflusst der Elastizitätsmodul des Nucleus 3 wesentlich die Belastungscharakteristik. In diesem Bereich verlaufen die Kraft - Weg Diagramme D1 und D2 noch im wesentlichen parallel. Mit zunehmendem Kompressionsweg S werden

die Fasern des Faserrings 5 gestreckt und der Faserring 5 balgt aufgrund der Volumenverlagerung des Nucleus 3 leicht aus. Da der Nucleus 3 wenig kompressibel ist, transformiert dieser bei zunehmender Kompressionskraft F die auf die künstliche Bandscheibe B wirkenden Druckkräfte in den Faserring 5 und induziert in die Fasern des Faserrings 5 Zugkräfte. Damit bestimmt der Elastizitätsmodul des Faserrings 5 mit fortschreitender Kompression in zunehmendem Masse die Belastungscharakteristik, die, wie die Kurve D1 eindrucksvoll zeigt, stark progressiv anzusteigen beginnt. Die Kurve D2 demonstriert dagegen, dass das elastische Verhalten der bekannten Elastomerprothese kein progressiv ansteigendes Verhalten zeigt. Bei einem Kompressionsweg, der deutlich über 1 mm liegt zeigt das Kraft - Weg Diagramm D2 sogar ein degressives Verhalten, was auf ein unerwünschtes Ausbalgen des Elastomerkerns unter steigender Druckbelastung zurückzuführen ist. Bei der erfindungsgemässen künstlichen Bandscheibe B können dagegen die Fasern des den Nucleus 3 umschliessenden Faserrings 5 mit zunehmender Ausbalgung die auftretenden Kräfte immer besser aufnehmen und die daraus resultierende geometrische Übersetzung verstärkt die progressive Zunahme der Kraft-Weg Kurve D1 zusätzlich. Damit kann schon allein über den Aufbau des Faserrings die Belastungscharakteristik der künstlichen Bandscheibe B bedeutend beeinflusst werden.

[0021] Es ist ein besonderes Charakteristikum des Kraft-Weg Diagramms in Fig. 5, dass, analog zum Verhalten einer natürlichen Bandscheibe, bereits die Anfangssteigung der Kurve leicht progressives Verhalten zeigt. Das heisst, die erfindungsgemässe künstliche Bandscheibe B zeigt bereits bei beliebig kleiner Kompressionskraft F und damit bei beliebig kleinen Belastungen, einen gewissen Anstieg der Anfangssteifigkeit, die von Null verschieden ist. Wobei unter Steifigkeit (bzw. Anfangssteifigkeit) der künstlichen Bandscheibe bei einer Kompressionskraft F die entsprechende Steigung der Kurve D1 bzw. D2 im Kraft-Weg Diagramm bei einem Deformationsweg S zu verstehen ist, der der entsprechenden Kompressionskraft F zugeordnet ist. So zeigt die erfindungsgemässe Bandscheibe unter einer Kompressionskraft F von 3000 N eine bevorzugte Steifigkeit zwischen 2000 N/mm und 20000 N/mm und unter einer Deformation S von ca. 0.4 mm eine Steifigkeit, deren Wert kleiner als 500 N/mm ist.

[0022] Da die nicht-linearen Eigenschaften der künstlichen Bandscheibe B, die diese bezüglich einer Kompressionskraft F aufweist, durch das Zusammenspiel von Faserring 5 und Nucleus 3 auch in das elastische Verhalten in Bezug auf Torsions-, Biege- und Schubbelastungen transformiert werden, zeigt die künstliche Bandscheibe B auch bei entsprechenden beliebig kleinen Auslenkungen aus dem unbelasteten Zustand, gegenüber diesen Belastungsarten sowohl einen bestimmten Anstieg der Anfangssteifigkeit, als auch einen weiteren progressiven Anstieg, der der entsprechenden Belastungsart zugeordneten Steifigkeit. Da der erwähn-

te Anstieg der Anfangssteifigkeit dadurch erreicht wird, dass der Nucleus 3 im unbelasteten Zustand über den Faserring 5 unter einer gewissen Druckvorspannung steht, ergibt sich die Möglichkeit, unter Einhaltung einer

5 vorgegebenen Geometrie für die künstlichen Bandscheibe B und ohne Veränderung oder Austausch der die künstliche Bandscheibe B aufbauenden Materialien, die elastischen Eigenschaften an die individuellen Bedürfnisse eines Patienten anzupassen. So kann die 10 nicht-lineare Belastungscharakteristik und damit die Steifigkeit und deren Veränderung mit zunehmender Kompressionskraft F einfach durch eine geeignete Wahl der Druckvorspannung z.B. an das Körpergewicht des Patienten angepasst werden.

15 **[0023]** Voraussetzung für eine gute Funktion der erfindungsgemässen künstlichen Bandscheibe B ist eine einwandfreie Verankerung des Faserrings 5 in der Endplatte 1, 2. In den Fig. 6 bis 9 und den Fig. 12 bis 14 ist schematisch eine Nut 9, 10 in der Endplatte 1, 2 gezeigt,

20 in der der Faserring 5 befestigt ist. Die Art der Befestigung hängt unter anderem vom Material der Endplatte 1, 2 ab. So kann der Faserring 5, wie in den Fig. 6, 7 gezeigt, an der Endplatte 1, 2, die aus Metall oder Kunststoff gefertigt ist, z.B. durch ein ringförmiges Klemmlement 11 in der Nut 9, 10 fixiert werden oder zusätzlich (siehe Fig. 8, 9) in der Nut 9, 10 verklebt sein. Bei der 25 Endplatte 1, 2 aus Kunststoff ist alternativ zum Kleben auch thermisches Verschweißen in der Nut 9, 10 oder auf einer Oberfläche der Endplatte 1, 2 möglich. Bei einer metallischen Endplatte 1, 2 kann der Faserring 5 durch Kaltumformung V in der Nut 9, 10 verpresst werden. Dabei kann die Nut 9, 10 wie in den Fig. 12 bis 14 gezeigt unter einem bestimmten Winkel α gegen die 30 Oberfläche der Endplatte 1, 2 geneigt sein. Dabei wird ein Winkel α gewählt, der zwischen 0 Grad (Fig. 14) und 90 Grad (Fig. 12), vorzugsweise jedoch in der Nähe von 60 Grad liegt. Als weitere Variante für die Befestigung des Faserrings 5 an der Endplatte 1, 2 ist auch eine Fixierung mittels eines zusätzlichen Halteelementes 12 35 denkbar, das zum Beispiel als Platte (Fig. 10) oder als Ring (Fig. 11) ausgebildet sein kann und vorzugsweise mittels einer Verschraubung 13 an der Endplatte 1, 2 befestigt ist.

[0024] Durch die Erfindung wird eine künstliche Bandscheibe B vorgeschlagen, die sich aus mehreren Gründen besonders gut als Implantat und damit als Ersatz für eine natürliche Bandscheibe eignet. In ihrer Ausführung als einteiliges Implantat, das nur aus wenigen Komponenten zusammengesetzt ist, kann die erfindungsgemässen künstlichen Bandscheibe B auf einfache Weise in die menschliche Wirbelsäule eingebracht werden. Sie kann bereits vorgefertigt und sterilisiert für einen entsprechenden operativen Eingriff angeliefert werden, so dass aufwendige Techniken zum Zusammensetzen von Einzelteilen während eines operativen Eingriffs innerhalb des menschlichen Körpers bzw. zwischen zwei Wirbelkörpern W, überflüssig werden. Die 40 Distraktion der Wirbelkörper W zum Einbringen einer

45

50

55

Bandscheibenprothese ist eine Aufgabe, die aufgrund der beengten Platzverhältnisse grundsätzlich ein erhebliches Problem darstellt. Wenn als Kernmaterial für den Nucleus 3 z.B. ein dehydriertes Hydrogel verwendet wird, weist die künstliche Bandscheibe B zum Zeitpunkt des Einbringens in die Wirbelsäule im dehydrierten Zustand eine um bis zu 50 % geringere Bauhöhe H auf, als im vollständig hydrierten Zustand. Die Probleme im Zusammenhang mit der Distraktion werden dadurch erheblich reduziert. Bedingt durch den besonderen Aufbau des Faserrings 5, das Zusammenwirken von Nucleus 3 und Faserring 5 und eine geeignete Wahl der Materialien, erhält das elastische Verhalten der erfundungsgemässen künstlichen Bandscheibe B in Bezug auf alle relevanten Belastungsarten eine typische nicht-lineare Charakteristik, das der einer natürlichen Bandscheibe nahezu identisch nachbildet ist. Konstruktionsbedingt wirkt dabei der Nucleus 3 als Krafttransformator, der die auftretenden Belastungen in den Faserring 5 transformiert, wodurch die künstliche Bandscheibe B eine naturgetreue elastische Charakteristik erhält.

Patentansprüche

1. Künstliche Bandscheibe, zum Implantieren zwischen zwei Wirbelkörpern (W), umfassend zwei Endplatten (1, 2), die einen mit einem elastisch und / oder plastisch verformbaren Nucleus (3) ausgefüllten Hohlraum (4) an zwei gegenüberliegenden Seiten begrenzen, wobei der Hohlraum (4) von einem rohrförmigen Faserring (5) derart umschlossen ist, dass die Endplatten (1, 2) zusammen mit dem Faserring (5) den Hohlraum (4) begrenzen und die Endplatten (1, 2) mit dem Faserring (5) in zugfester Verbindung stehen, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Faserring (5) in radialer und axialer Richtung elastisch dehnbar ausgeführt ist, wobei der Faserring (5) ein grösseres Elastizitätsmodul als der Nucleus (3) aufweist und der Nucleus (3) und der Faserring (5) derart zusammenwirken, dass die elastischen Eigenschaften der künstlichen Bandscheibe mindestens in Bezug auf eine Kompressionskraft (F) mit zunehmender Verformung ein nicht-lineares Verhalten zeigen.
2. Künstliche Bandscheibe nach Anspruch 1, bei welcher der Nucleus (3) aus einem Material aufgebaut ist, dessen Elastizitätsmodul einen Wert kleiner als 100 MPa hat.
3. Künstliche Bandscheibe nach Anspruch 1 oder 2, bei welcher der Wert für die Steifigkeit der künstlichen Bandscheibe unter einer Kompressionskraft (F) von 3000 N in einem Bereich zwischen 2000 N/mm und 20000 N/mm liegt.
4. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprü-

che 1 bis 3, bei welcher der Faserring (5) aus einem Gewebe, Gewirk oder Geflecht besteht und eine oder mehrere Lagen umfasst.

5. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei welcher die den Faserring (5) aufbauenden Materialien einen oder mehrere Kunststoffe, wie z.B. Polyamid, Polyimid, Kohlefasern oder Polyetheretherketon (PEEK), vorzugsweise Polyethylen Terephthalat (PET), umfassen.
6. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 5, bei welcher der Nucleus (3) aus einem Hydrogel und / oder einem elastischen Kunststoff auf Silikonbasis und / oder aus einem anderen elastischen Kunststoff aufgebaut ist.
7. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 6, bei welcher der Hohlraum (4) durch eine verschliessbare Öffnung (6) in einer Endplatte (1,2) zugänglich ist.
8. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 7, bei welcher die Bauhöhe (H) entweder konstant ist oder vorzugsweise von anterior (A) nach posterior (P) abnimmt.
9. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 8, bei welcher die Endplatten (1, 2) aus einem Metall, vorzugsweise aus Titan, einer Titanlegierung oder aus Kunststoff bestehen.
10. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 9, bei welcher die Endplatten (1, 2) als Verankerungsplattformen ausgebildet sind, um ein Verwachsen der angrenzenden Wirbelkörper (W) mit den nach aussen gerichteten Flächen (7, 8) der Endplatten (1, 2) zu erreichen.
11. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 10, bei welcher eine der Endplatten (1, 2) eine in Umfangsrichtung verlaufende Nut (9, 10) zur Aufnahme des Faserrings (5) aufweist.
12. Künstliche Bandscheibe nach Anspruch 11, an welcher der Faserring (5) zur Verbindung mit einer der Endplatten (1,2) durch Kaltumformung in einer der Nuten (9, 10) verpresst ist.
13. Künstliche Bandscheibe nach Anspruch 11 oder 12, an welcher der Faserring (5) zur Verbindung mit einer der Endplatten (1, 2) durch ein ringförmiges Klemmelement (11) in einer der Nuten (9, 10) fixiert ist.
14. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 13, an welcher der Faserring (5) zur Verbindung mit einer der Endplatten (1, 2) durch ein

Halteelement (12), vorzugsweise mittels einer Verschraubung (13), fixiert ist.

15. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 10 bis 14, an welcher der Faserring (5) zur Verbindung mit einer der Endplatten (1, 2) in einer der Nuten (9, 10) verklebt oder verschweisst ist. 5
16. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 11 bis 15, an welcher der Faserring (5) zur Verbindung mit einer der Endplatten (1, 2) ringförmig in einer der Nuten (9, 10) der Endplatten (1, 2) mit Kunststoff angespritzt ist. 10
17. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 16, an welcher der Faserring (5) zur Verbindung mit einer der Endplatten (1, 2) auf einer der Oberflächen (7, 8) mit Kunststoff angespritzt ist. 15
18. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 17, bei welcher die Endplatten (1,2) eine vorstehende mittlere Rippe (14) aufweisen, die z.B. von ventral nach dorsal verläuft. 20
19. Künstliche Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 18, bei welcher die Endplatten (1,2) an ihrem Außenrand eine zum Wirbel (W) hin gerichtete Zahnung (15) aufweisen, so dass durch ein Einwachsen von Knochenmaterial eine formschlüssige Verbindung für die Übertragung von Torsions- und Flexionskräften erreicht wird. 25 30

35

40

45

50

55

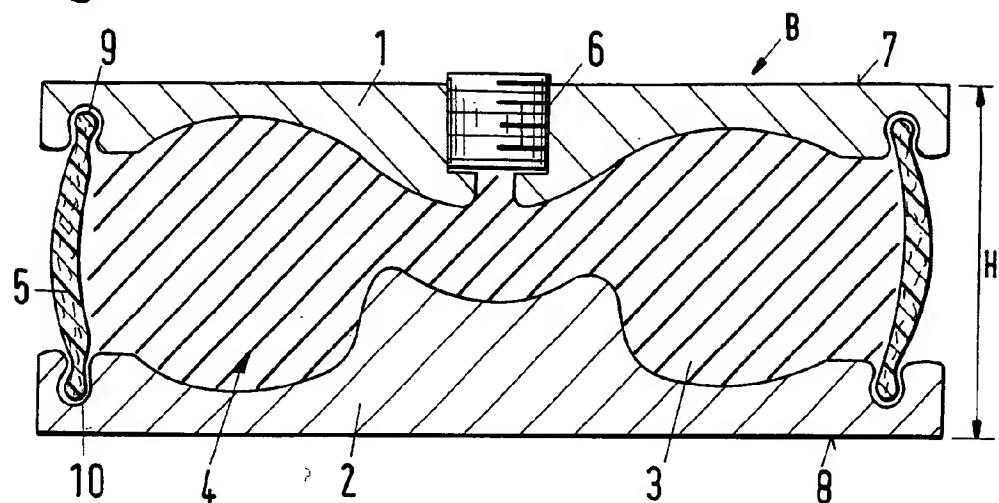
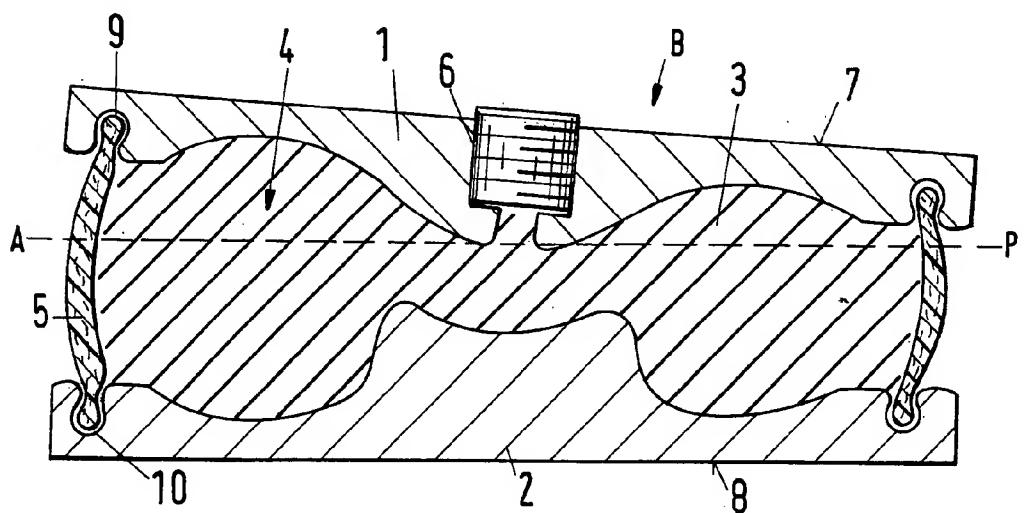
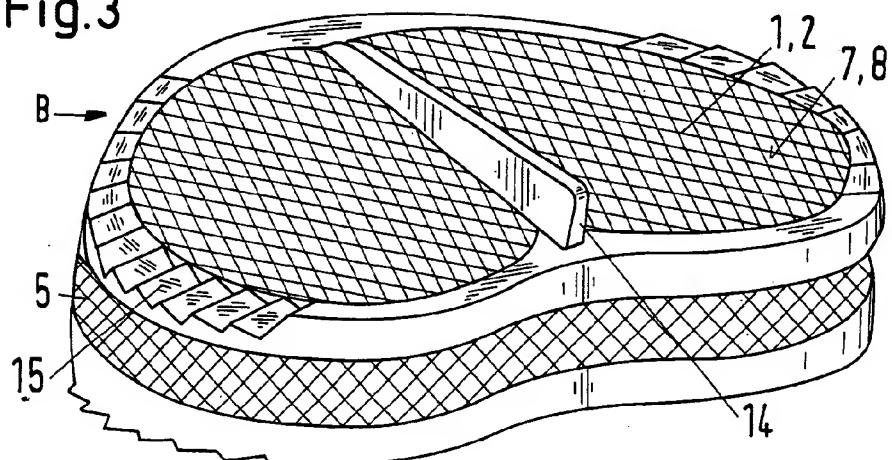
Fig.1**Fig. 2****Fig. 3**

Fig.4

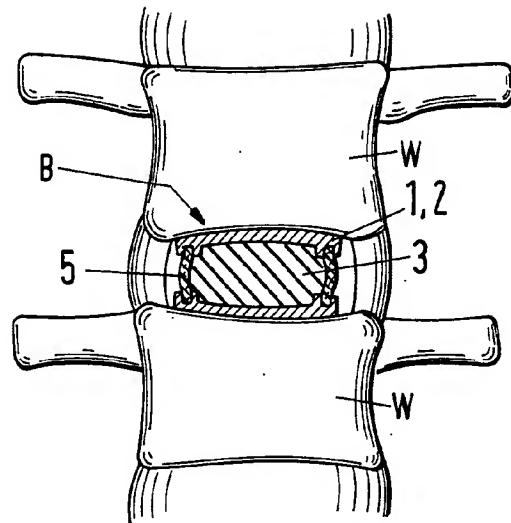
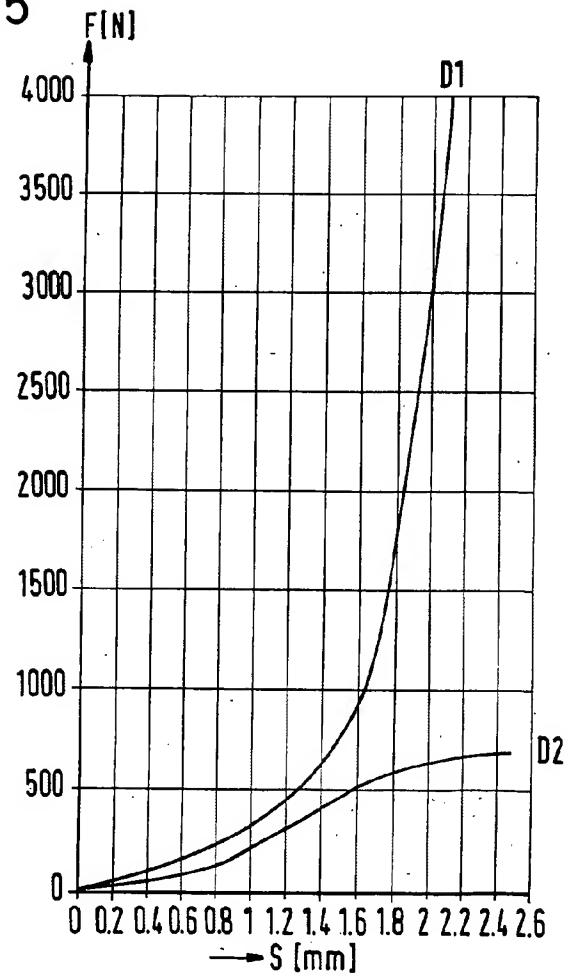


Fig.5



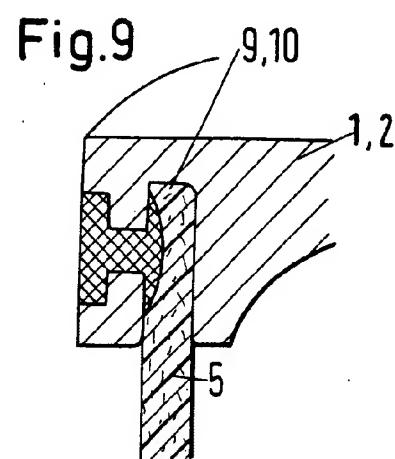
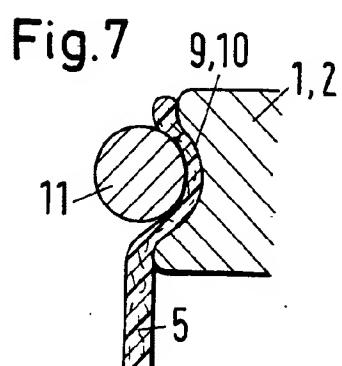
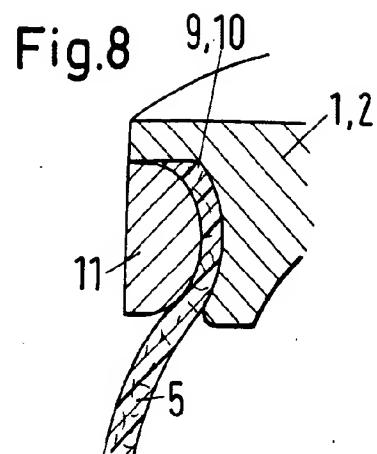
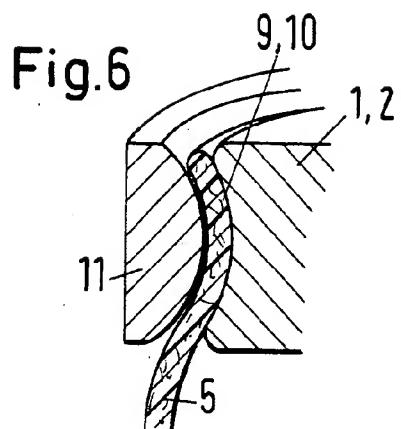
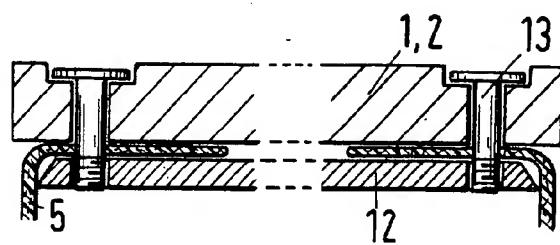
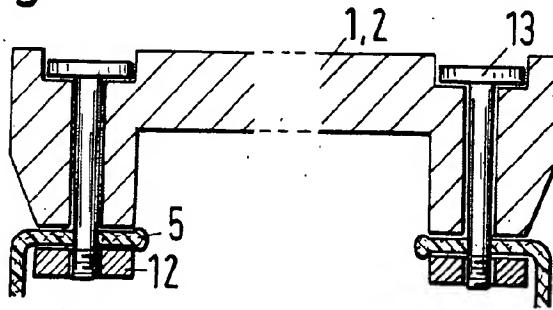
**Fig.10****Fig.11**

Fig.12

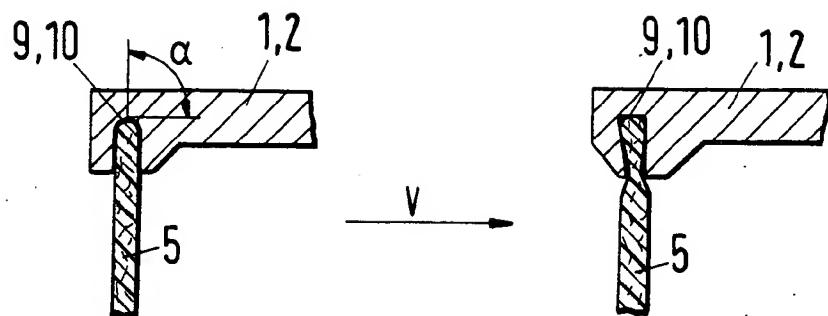


Fig.13

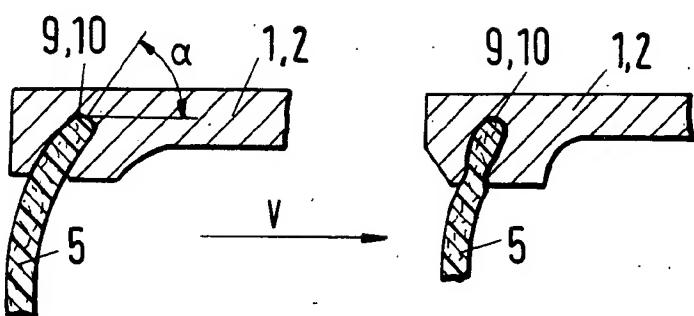
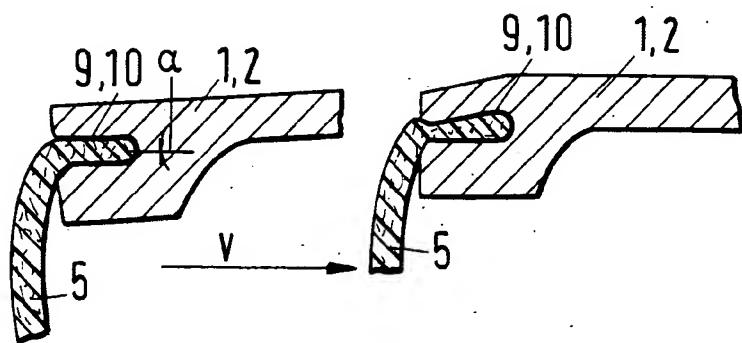


Fig.14





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 01 81 0828

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)
A	DE 200 19 520 U (AESCLAP AG & CO KG) 1. Februar 2001 (2001-02-01) * Seite 8, Absatz 3 * * Seite 9, letzter Absatz * * Seite 12, Absatz 2 - Seite 13, Absatz 1 *	1-19	A61F2/44
A	--- FR 2 787 016 A (DIMSO SA) 16. Juni 2000 (2000-06-16) * Seite 6, Zeile 15 - Zeile 29; Abbildungen 2,4 *	1	
A	--- FR 2 787 018 A (DIMSO SA) 16. Juni 2000 (2000-06-16) * Seite 4, Zeile 21 - Zeile 24; Abbildung 2 *	1	
A	--- DE 43 15 757 C (PLUS ENDOPROTHETIK AG) 10. November 1994 (1994-11-10) * Zusammenfassung *	1	
D,A	--- EP 0 346 269 A (MECRON MED PROD GMBH) 13. Dezember 1989 (1989-12-13) * Zusammenfassung *	1	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="flex: 1;"> <p>RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.7)</p> </div> <div style="flex: 1;"> <p>A61F</p> </div> </div>
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort	Abschlußdatum der Recherche	Prüfer	
BERLIN	4. April 2002	Korth, C-F	
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE			
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet	T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze		
Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie	E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldeatum veröffentlicht worden ist		
A : technologischer Hintergrund	D : in der Anmeldung angeführtes Dokument		
O : nichtschriftliche Offenbarung	L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument		
P : Zwischenliteratur	& : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument		

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 01 81 0828

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilie oder im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

04-04-2002

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der- Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
DE 20019520	U	01-02-2001	DE	20019520 U1		01-02-2001
FR 2787016	A	16-06-2000	FR	2787016 A1		16-06-2000
			AU	1568400 A		03-07-2000
			EP	1139934 A1		10-10-2001
			WO	0035384 A1		22-06-2000
FR 2787018	A	16-06-2000	FR	2787018 A1		16-06-2000
			AU	1568600 A		03-07-2000
			EP	1137376 A1		04-10-2001
			WO	0035386 A1		22-06-2000
DE 4315757	C	10-11-1994	DE	4315757 C1		10-11-1994
			WO	9426213 A1		24-11-1994
			EP	0697843 A1		28-02-1996
			JP	8509645 T		15-10-1996
EP 0346269	A	13-12-1989	DE	8807485 U1		10-08-1989
			AT	95684 T		15-10-1993
			CA	1325078 A1		14-12-1993
			DE	58905879 D1		18-11-1993
			EP	0346269 A2		13-12-1989
			JP	2111358 A		24-04-1990
			US	5002576 A		26-03-1991

Implant

Publication number: EP1290993 (A1)

Publication date: 2003-03-12

Inventor(s): PFEIFFER ULRIKE [DE]; ECKHOF STEPHAN [DE]; SAMYNTOMAS [DE]; SCHNEID SUSANNE [DE]; SCHULTZROBERT [DE]; SCHUMACHER JOERG [DE]; STRUSSJUERGEN [DE]

Applicant(s): AESCULAP AG & CO KG [DE]

Classification:

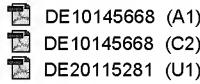
- international: A61F2/30; A61F2/44; A61B17/86; A61F2/00; A61F2/46;
A61F2/30; A61F2/44; A61B17/68; A61F2/00; A61F2/46;
(IPC1-7): A61F2/44

- European: A61F2/30G; A61F2/44

Application number: EP20020020102 20020907

Priority number(s): DE20011045668 20010910

Also published as:

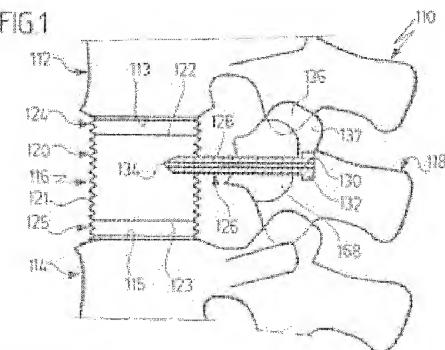


Cited documents:



Abstract of EP 1290993 (A1)

The implant is inserted between the first and second vertebrae (112,114) in a spinal column (110). At least one moving-element (124,125) for a support element (120) and the first and/or second vertebra move the at least one support element in relation to the first and/or second vertebrae. At least one fixture (126) joined to at least one vertebra-curve (118) fix the support element to the vertebra curve.



Data supplied from the esp@cenet database — Worldwide

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11) EP 1 290 993 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
12.03.2003 Patentblatt 2003/11

(51) Int Cl.7: A61F 2/44

(21) Anmeldenummer: 02020102.6

(22) Anmeldetag: 07.09.2002

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
IE IT LI LU MC NL PT SE SK TR

Benannte Erstreckungsstaaten:

AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: 10.09.2001 DE 10145668

(71) Anmelder: Aesculap AG & Co. KG
78532 Tuttlingen (DE)

(72) Erfinder:

- Pfeiffer, Ulrike
78570 Mühlheim (DE)
- Eckhof, Stephan
78532 Tuttlingen (DE)

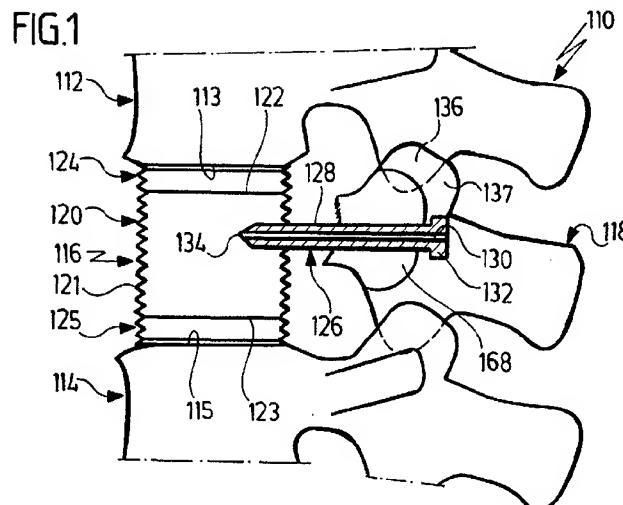
- Samyn, Thomas
78315 Radolfzell-Güttingen (DE)
- Schneid, Susanne
78532 Tuttlingen (DE)
- Schultz, Robert
78532 Tuttlingen (DE)
- Schumacher, Jörg
78532 Tuttlingen (DE)
- Struss, Jürgen
78549 Spaichingen (DE)

(74) Vertreter: Böhme, Ulrich, Dr. Dipl.-Phys. et al
Hoeger, Stellrecht & Partner
Uhlandstrasse 14c
70182 Stuttgart (DE)

(54) Implantat

(57) Um ein Implantat (116) zum Ersetzen mindestens eines mindestens teilweise zerstörten Wirbelkörpers und zum Einsetzen zwischen einem ersten und einem zweiten Wirbelkörper (112,114) einer Wirbelsäule, mit mindestens einem Bewegungselement (124,125) und mindestens einem Stützelement (120), wobei das mindestens eine Bewegungselement dem Stützelement und dem ersten und/oder dem zweiten Wirbelkörper zugeordnet ist zum Ermöglichen einer Bewegung des mindestens einen Stützelements relativ zu dem er-

sten und/oder dem zweiten Wirbelkörper, so zu verbessern, daß annähernd physiologische Bewegungsmöglichkeiten betroffener Bewegungssegmente wiederhergestellt werden können und es besonders leicht eingesetzt werden kann und seine Position nach dem Einsetzen beibehält, wird vorgeschlagen, daß mindestens eine mit mindestens einem Wirbelbogen (118) der Wirbelsäule verbundene Fixiervorrichtung (126) vorgesehen ist zum Fixieren des mindestens einen Stützelements an dem mindestens einen Wirbelbogen.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Implantat zum Ersetzen mindestens eines mindestens teilweise zerstörten Wirbelkörpers eines Wirbels und zum Einsetzen zwischen einem ersten und einem zweiten Wirbelkörper einer Wirbelsäule, mit mindestens einem Bewegungselement und mindestens einem Stützelement, wobei das mindestens eine Bewegungselement dem mindestens einen Stützelement und dem ersten und/oder dem zweiten Wirbelkörper zugeordnet ist zum Ermöglichen einer Bewegung des Stützelements relativ zu dem ersten und/oder dem zweiten Wirbelkörper.

[0002] Implantate der eingangs beschriebenen Art werden eingesetzt, um einen zerstörten oder auch nur teilweise zerstörten Wirbelkörper eines Wirbels der Wirbelsäule zu ersetzen. Das Ziel dabei ist es, annähernd physiologische Bewegungsmöglichkeiten betroffener Bewegungssegmente einschließlich damit verbundener dorsaler Strukturen beizubehalten beziehungsweise wiederherzustellen. Es soll mit einem solchen Implantat insbesondere vermieden werden, benachbarte Wirbelkörper mittels des Implantats zu fusionieren, also diese gerade nicht zu versteifen.

[0003] Als vorteilhaft hat es sich bei einer solchen, bewegungserhaltenden Maßnahme erwiesen, daß Bandscheiben benachbarter Segmente geschont werden. Sie müssen eine fehlende Beweglichkeit eines verstieften Segments nicht kompensieren, was bei üblichen Fusionseingriffen der Fall wäre. Dadurch kann eine frühzeitige Degeneration dieser Segmente infolge von Überbeanspruchung vermieden werden.

[0004] Als nachteilig hat sich bei Implantaten der eingangs beschriebenen Art erwiesen, daß sie nur mit einem äußerst großen operativen Aufwand eingesetzt werden können. Darüber hinaus ergeben sich Schwierigkeiten, weil das Implantat unter Belastung die gewünschte optimale Position zwischen dem ersten und zweiten Wirbelkörper nicht immer beibehält.

[0005] Daher ist es Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Implantat der gattungsgemäßen Art so zu verbessern, daß annähernd physiologische Bewegungsmöglichkeiten betroffener Bewegungssegmente wiederhergestellt werden können und es besonders leicht eingesetzt werden kann und seine Position nach dem Einsetzen beibehält.

[0006] Diese Aufgabe wird bei einem Implantat der eingangs beschriebenen Art erfahrungsgemäß dadurch gelöst, daß mindestens eine mit mindestens einem Wirbelbogen der Wirbelsäule verbundene Fixiervorrichtung vorgesehen ist zum Fixieren des Stützelements an dem mindestens einen Wirbelbogen.

[0007] Das Implantat wird nach dem Ausräumen der zerstörten Strukturen mit Hilfe geeigneter Instrumente in den ausgeräumten Bereich eingebracht. Es besteht insgesamt aus im wesentlichen mindestens drei Teilen, dem mindestens einen Stützelement, dem mindestens einen Bewegungselement und dem mindestens einen Fi-

xiervorrichtung. Das Stützelement besitzt nach der Implantation eine steife, im wesentlichen nicht verformbare Struktur, deren Flexibilität vernachlässigbar klein sein soll. Es ersetzt damit im wesentlichen den Wirbelkörper

- 5 des Wirbels. Demgegenüber weist das Bewegungselement eine Beweglichkeit auf, die eine Bewegung zwischen dem Stützelement und dem oder den benachbarten Wirbelkörpern ermöglicht. Mit der erfahrungsgemäß vorgeschlagenen zusätzlichen Fixiervorrichtung wird
- 10 das Stützelement an dem mindestens einen verbliebenen Wirbelbogen des Patienten fixiert, so daß die gewünschte Position des Stützelements langfristig erhalten bleibt. Ein Vorteil dabei ist, daß durch diese besondere Fixiervorrichtung keine Einschränkung der Beweglichkeit zwischen dem Stützelement und den benachbarten Wirbelkörpern auftritt. Vielmehr sind die Bewegungselemente vollständig frei und können nahezu jede gewünschte Bewegung der Wirbelsäule ausführen und ausgleichen. Entscheidend ist einzig und allein, daß die
- 15 Fixiervorrichtung eine steife, im wesentlichen nicht verformbare Verbindung zwischen dem Stützelement und dem mindestens einen verbleibenden Wirbelbogen gewährleistet. Insgesamt werden dadurch physiologische Gegebenheiten wiederhergestellt, insbesondere die
- 20 Funktion von an der Wirbelsäule angeordneten Facettengelenken erhalten, und das Stützelement zusätzlich stabilisiert.

- [0008]** Besonders vorteilhaft ist, wenn die mindestens eine Fixiervorrichtung mit dem mindestens einen Stützelement und dem mindestens einen Wirbelbogen des teilweise zerstörten Wirbels verbindbar ist. Aufgrund der direkten Verbindung zwischen dem Stützelement und dem Wirbelbogen des teilweise zerstörten Wirbels wird ein in seiner Funktionsweise für den ursprünglichen intakten Wirbel nahezu gleichwertiger Ersatz geschaffen. Wie beim ursprünglichen Wirbel wird ein im wesentlichen in sich biegsteifes Element, der Wirbelkörper, nachgebildet, das den ursprünglichen Wirbelkörper mit dem an diesem angeordneten Wirbelbogen nachbildet.

- [0009]** Vorzugsweise ist das mindestens eine Stützelement im wesentlichen biegsteif. Dadurch wird die Stabilität des Implantats insgesamt erhöht. Außerdem wird dem Stützelement eine von dem Bewegungselement abweichende Funktion zugeordnet.

- [0010]** Günstig ist es, wenn das mindestens eine Stützelement einen Hohlraum aufweist. Dadurch wird einerseits der Materialbedarf verringert, andererseits wird es ermöglicht, den Hohlraum des Stützelements mit einer für den jeweiligen Fall am besten geeigneten Substanz zu füllen, beispielsweise Knochenspänen und/oder Knochenzement.

- [0011]** Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann vorgesehen sein, daß das mindestens eine Stützelement eine mit einer aushärtbaren Substanz füllbare Hülle umfaßt. Durch die aushärtbare Substanz wird die Biegesteifigkeit des Stützelements zusätzlich erhöht.

- [0012]** Vorteilhaft ist es, wenn die Hülle biegeschlaff

und/oder flexibel ist. Mit einer solchen Hülle läßt sich ein der physiologischen Form eines Wirbelkörpers optimal angepaßtes Implantat modellieren. Insbesondere lassen sich Neigungen von an benachbarten Wirbelkörpern angrenzenden Kontaktflächen des Stützelements beliebig und einfach einstellen. Erst wenn die aushärtbare Substanz in die Hülle eingefüllt ist, wird das Stützelement endgültig geformt.

[0013] Vorzugsweise ist die aushärtbare Substanz Knochenzement. Dieser läßt sich besonders leicht modellieren und weist die erforderlichen Festigkeitseigenschaften auf.

[0014] Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann vorgesehen sein, daß die mindestens eine Fixievorrichtung mindestens ein Fixierelement umfaßt. Dieses kann grundsätzlich beliebig gestaltet sein, jedoch ist es mindestens mit dem Stützelement und/oder dem verbleibenden Wirbelbogen verbindbar.

[0015] Besonders vorteilhaft ist es, wenn das mindestens eine Fixierelement mindestens eine Schraube, eine Pedikelschraube, einen Stift, einen Haken oder einen Dübel umfaßt. Derartige Fixierelemente lassen sich besonders einfach am mindestens einen Wirbelbogen anbringen und/oder mit dem Stützelement verbinden.

[0016] Vorzugsweise ist der mindestens eine Dübel in einen Hohlraum des mindestens einen Stützelements einsetzbar und die mindestens eine Schraube mit dem mindestens einen Dübel verbindbar. Durch den sich in dem Hohlraum während des Eindrehens der Schraube spreizenden Dübel wird eine besonders gute Verbindung zwischen der Schraube und dem Stützelement ermöglicht.

[0017] Einen besonders guten Halt erhält das Stützelement, wenn das mindestens eine Fixierelement einen Blindniet umfaßt.

[0018] Um eine besonders sichere und stabile Verbindung zu erhalten, ist es vorteilhaft, wenn das mindestens eine Fixierelement spreizbar ist und wenn es insbesondere einen spreizbaren Stift umfaßt. Es können aber auch spreizbare Schrauben, Haken und insbesondere auch Dübel vorgesehen sein, die beispielsweise in eine Ausnehmung des Stützelements eindringen und dasselbe durch Aufspreizen zumindest teilweise hinter-schneiden können.

[0019] Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung kann ferner vorgesehen sein, daß die mindestens eine Fixievorrichtung mindestens einen Drahtstift mit mindestens zwei relativ zum mindestens einen Drahtstift in einer Fixierstellung in Längsrichtung des mindestens einen Drahtstifts festlegbaren Anschlagelemente umfaßt. Der Drahtstift kann beispielsweise das Stützelement durchdringen oder auf andere Weise mit diesem in Verbindung stehen. Die beiden Anschlagelemente dienen dazu, den Drahtstift einerseits am Stützelement, andererseits am verbleibenden Wirbelbogen abzustützen.

[0020] Vorzugsweise ist mindestens eines der minde-

stens zwei Anschlagelemente in einer Anlegestellung relativ zum mindestens einen Drahtstift bewegbar. Damit läßt sich auf einfache Weise das Stützelement relativ zum mindestens einen verbleibenden Wirbelbogen verspannen, indem das eine Anschlagelement vorzugsweise in Längsrichtung des Drahtstifts bewegt wird.

[0021] Um eine besonders gute und sichere Verbindung zu erzielen, kann es vorteilhaft sein, wenn der mindestens eine Drahtstift mit einem Gewinde versehen ist. 10 Damit läßt sich der Abstand der beiden Anschlagelemente stufenlos einstellen.

[0022] Bei einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung kann vorgesehen sein, daß der mindestens eine Drahtstift mit Rastelementen versehen ist.

15 Diese sind besonders einfach herzustellen und ermöglichen eine Bewegung eines Anschlagelements relativ zum Drahtstift, ohne daß das Anschlagelement gedreht werden muß.

[0023] Zur Vermeidung von Verletzungen ist es besonders günstig, wenn die mindestens zwei Anschlagelemente tellerförmig sind.

[0024] Bei einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung kann vorgesehen sein, daß das mindestens eine Fixierelement in Richtung auf den Wirbel-

25 bogen hakenförmig gekrümmkt ist und mindestens einen am Wirbelbogen angeordneten Pedikel und/oder Dornfortsatz und/oder Querfortsatz im eingesetzten Zustand mindestens teilweise umschließt. Mit dieser Ausgestaltung wird das Stützelement fixiert, indem das Fixierelement praktisch am mindestens einen verbleibenden Wirbelbogen eingehakt wird. Seine Form ist so vorgesehen, daß sich das Fixierelement optimal an den verbleibenden Wirbelbogen anpaßt.

[0025] Eine besonders stabile Verbindung zwischen dem Stützelement und dem mindestens einen verbleibenden Wirbelbogen ergibt sich, wenn das mindestens eine hakenförmig gekrümmte Fixierelement den mindestens einen Pedikel und/oder Dornfortsatz und/oder Querfortsatz vollständig umgibt.

40 [0026] Eine weitere vorteilhafte Ausführungsform der Erfindung sieht vor, daß die mindestens eine Fixievorrichtung ein mit einer Befestigungselementaufnahme versehenes Band umfaßt. Das Band kann beispielsweise das Stützelement und/oder den mindestens einen verbleibenden Wirbelbogen umgeben. Mittels der vorgesehenen Befestigungselementaufnahme läßt sich das Band am Stützelement und/oder am verbleibenden Wirbelbogen mit einem zusätzlichen Befestigungselement, das beispielsweise auch ein oben genanntes Fixierelement sein kann, festlegen.

[0027] Vorzugsweise kann vorgesehen sein, daß die mindestens eine Fixievorrichtung eine das mindestens eine Stützelement umschließende Schelle umfaßt. Eine derartige Schelle kann besonders einfach am Stützelement festgelegt werden. Insbesondere kann sie auch eine Fixierungselementaufnahme aufweisen.

[0028] Besonders vorteilhaft ist es, wenn die Schelle in einer Anlegestellung relativ zum mindestens einen

Stützelement verschiebbar und in einer Fixierstellung zum mindestens einen Stützelement festlegbar ist. Dadurch läßt sich die Schelle in der Anlegestellung in eine gewünschte Position bringen und in der Fixierstellung relativ zum Stützelement in dieser Position festlegen. Die Schelle bildet somit ein Verbindungsglied zwischen dem Stützelement und dem mindestens einen verbleibenden Wirbelbogen, an welchem sie beispielsweise direkt oder mittels eines Fixier- oder Befestigungselements festgelegt werden kann.

[0029] Um eine optimale Positionierung der Fixievorrichtung relativ zum Stützelement und zum mindestens einen verbleibenden Wirbelbogen zu ermöglichen, ist es von Vorteil, wenn die mindestens eine Fixievorrichtung mindestens ein bewegliches Lagerelement zum beliebigen Verschwenken des Fixierelements relativ zum mindesten einen Stützelement umfaßt.

[0030] Besonders vorteilhaft ist es, wenn das mindestens eine Lagerelement kugelförmig ist. Damit ist eine Rotation des Lagerelements relativ zum Stützelement um eine beliebige Raumachse möglich und es läßt sich damit beliebig relativ zum Stützelement orientieren.

[0031] Um eine optimale Positionierung des Implantats zu gewährleisten, ist es günstig, wenn das mindestens eine Lagerelement einen Absorptionskoeffizient für Röntgenstrahlen aufweist, der von dem des mindestens einen Stützelements abweicht. Damit wird während des Einsetzens des Implantats die Positionierung des Lagerelements beziehungsweise des Stützelements eindeutig erkennbar. Das Lagerelement kann daher gleichsam als eine Art Zielvorrichtung dienen, beispielsweise zum Einsetzen zusätzlicher Fixierelemente.

[0032] Bei einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung kann vorgesehen sein, daß das mindestens eine Lagerelement eine mit einer Zentralbohrung versehene Kugel umfaßt. Dies ermöglicht es, beispielsweise ein Fixierelement durch die Zentralbohrung durchzuführen und mit der Kugel zu verbinden. So ist eine relative Bewegung des an der Kugel festgelegten beziehungsweise durchgeföhrten Fixierelements relativ zum Stützelement möglich.

[0033] Vorzugsweise kann vorgesehen sein, daß das mindestens eine Fixierelement ein Nahtmaterial umfaßt, das mit dem mindestens einen Wirbelbogen vernäht- oder verknotbar ist. Mit einem solchen Fixierelement läßt sich auf besonders einfache Weise das Stützelement am verbleibenden Wirbelbogen fixieren, und zwar, indem es mit diesem vernäht oder verknotet wird.

[0034] Um die Verbindung zwischen dem Stützelement und dem mindestens einen verbleibenden Wirbelbogen bei Verwendung von Nahtmaterial zu verbessern, ist es vorteilhaft, wenn die mindestens eine Fixievorrichtung mindestens einen Knochenanker zum Fixieren des Nahtmaterials am Wirbelbogen umfaßt. Das Nahtmaterial wird auf diese Weise nicht mehr nur vernäht oder verknotet, sondern zusätzlich im Knochen des Wirbelbogens verankert.

[0035] Um eine Positionierung des Stützelements relativ zum mindestens einen verbleibenden Wirbelbogen zu verbessern, kann an dem mindestens einen Fixierelement ein auf einem Gewinde bewegbarer Anschlag vorgesehen sein. Mittels des Gewindes läßt sich eine Relativposition stufenlos einstellen. Eine solche Ausgestaltung ist insbesondere dann von Vorteil, wenn das Fixierelement in einen Hohlraum oder eine Ausnehmung des Stützelements eindringt.

[0036] Bei einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung kann vorgesehen sein, daß das mindestens eine Fixierelement einen Fluidkanal zum Einführen eines Fluids in einen Hohlraum des mindestens einen Stützelements und/oder zum Einführen eines aushärtbaren Fluids zum Verankern des Fixierelements im Wirbelbogen umfaßt. Das Fixierelement hat dadurch eine Doppelfunktion: einerseits dient es zur Fixierung des Stützelements, andererseits zur Beschickung des Stützelements mit einem Fluid, beispielsweise flüssigem Knochenzement, der in den Hohlraum eingefüllt wird, um dort auszuhärten. Oder das Fixierelement wird selbst oder ergänzend über den Fluidkanal in den Wirbelbogen einzementiert.

[0037] Vorzugsweise umfaßt die mindestens eine Fixievorrichtung mindestens eine am mindestens einen Stützelement vorgesehene Fixierelementaufnahme zum Aufnehmen des mindestens einen, am mindestens einen Wirbelbogen befestigbaren Fixierelements. Beispielsweise kann eine solche Fixierelementaufnahme durch eine an einer Schelle oder einem Band vorgesehene Gewindebohrung realisiert werden. Entscheidend ist, daß das Fixierelement mit dem Stützelement beziehungsweise einem weiteren Element der Fixievorrichtung lösbar verbindbar ist.

[0038] Beispielsweise kann es vorteilhaft sein, wenn die mindestens eine Fixierelementaufnahme eine Gewindebohrung umfaßt.

[0039] Von Vorteil ist es ferner, wenn das mindestens eine Stützelement eine vom mindestens einen Wirbelbogen weg weisende Ausnehmung umfaßt. Dies ermöglicht es, daß ein Fixierelement in das Stützelement eindringen und an diesem festgelegt werden kann, beispielsweise über eine Mutter oder ein weiteres Verriegelungselement, das teilweise oder vollständig in die Ausnehmung eintauchen kann und somit nicht vom Stützelement absteht. Ferner kann diese Ausnehmung mit Knochenzement und/oder Knochenspänen ausmodelliert werden.

[0040] Zur Verbesserung der relativen Positionierung zwischen dem Stützelement und dem mindestens einen verbleibenden Wirbelbogen ist es günstig, wenn die Ausnehmung einen Anschlag für das mindestens eine Fixierelement umfaßt.

[0041] Um eine optimale physiologische Anpassung des Implantats an dem mindestens einen verbleibenden Wirbelbogen zu erreichen, ist es vorteilhaft, wenn das mindestens eine Bewegungselement eine mit einer dauerhaft fließfähigen Substanz gefüllte Hülle umfaßt.

Damit wird eine bandscheibenähnliche Funktion durch das Bewegungselement erzielt.

[0042] Gemäß einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung ist das mindestens eine Bewegungselement aus einer teilweise elastischen Substanz hergestellt. Auch mit einer derartigen Ausgestaltung lässt sich eine künstliche Bandscheibe mit nahezu allen gewünschten physiologischen Eigenschaften verwirklichen.

[0043] Vorzugsweise umfasst das mindestens eine Bewegungselement konkav oder konvex gekrümmte kalottenförmige Bereiche zur Bildung von Gleitflächen für daran anliegende Bereiche des Stützkörpers. Dadurch wird die Stabilität des künstlichen Wirbels zusätzlich erhöht, insbesondere eine zusätzliche Führung des Bewegungselements am Stützkörper geschaffen.

[0044] Um das Implantat auf einfache und sichere Weise zwischen benachbarte Wirbelkörper einzupassen, ist es günstig, wenn eine dem Implantat zugeordnete Zielvorrichtung vorgesehen ist. Damit lässt sich beim Einsetzen des Implantats die Position desselben ständig beobachten. Insbesondere ist es möglich, Fixierelemente oder weitere Teile des Implantats in einer gewünschten Weise relativ zu anderen Teilen des Implantats oder dem mindestens einen Wirbelbogen einzusetzen.

[0045] Besonders günstig ist es, wenn die Zielvorrichtung am Implantat angeordnet ist. Damit lässt sich die Position des Implantats besonders einfach bestimmen.

[0046] Grundsätzlich gibt es verschiedene Möglichkeiten, die Zielvorrichtung auszustalten, vorzugsweise ist die Zielvorrichtung aus einem Material hergestellt, das einen Absorptionskoeffizienten für Röntgenstrahlen aufweist, der von dem des mindestens einen Stützelements abweicht. Damit lässt sich bei Bestrahlung mit Röntgenstrahlen die Zielvorrichtung besonders gut erkennen.

[0047] Um einen Kontrast bei der Abbildung des Implantats mittels Röntgenstrahlen zu erhöhen, ist es vorteilhaft, wenn das Implantat im wesentlichen aus für Röntgenstrahlen durchlässigem oder teilweise durchlässigem Material hergestellt ist. Damit kann aus der relativ zum Implantat bekannten Position der Zielvorrichtung auch die Position des Implantats bestimmt werden, wenn der Kontrast zwischen der abgebildeten Zielvorrichtung und dem abgebildeten Implantat ausreichend groß ist.

[0048] Die nachfolgende Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen der Erfindung dient im Zusammenhang mit der Zeichnung der näheren Erläuterung. Es zeigen:

Figur 1: Eine Längsschnittansicht eines ersten Ausführungsbeispiels eines erfindungsmaßen Implantats, das einen teilweise zerstörten Wirbelkörper eines Wirbels in einer Wirbelsäule eines Menschen ersetzt;

Figur 2: eine Längsschnittansicht ähnlich Figur 1 durch ein zweites Ausführungsbeispiel eines Implantats;

5 Figur 3: eine Längsschnittansicht ähnlich Figur 1 durch ein drittes Ausführungsbeispiel eines Implantats;

10 Figur 4: eine Längsschnittansicht ähnlich Figur 1 durch ein viertes Ausführungsbeispiel eines Implantats;

15 Figur 5: eine Längsschnittansicht ähnlich Figur 1 durch ein fünftes Ausführungsbeispiel eines Implantats;

20 Figur 6: eine Querschnittsansicht durch ein sechstes Ausführungsbeispiel eines in einer Wirbelsäule eingesetzten Implantats;

Figur 7: eine Querschnittsansicht ähnlich Figur 6 durch ein siebtes Ausführungsbeispiel eines Implantats;

25 Figur 8: eine Querschnittsansicht ähnlich Figur 6 durch ein achtes Ausführungsbeispiel eines Implantats;

30 Figur 9: eine Querschnittsansicht ähnlich Figur 6 durch ein neuntes Ausführungsbeispiel eines Implantats;

Figur 10: eine Längsschnittansicht ähnlich Figur 1 durch ein zehntes Ausführungsbeispiel eines Implantats;

35 Figur 11: eine Längsschnittansicht ähnlich Figur 1 durch ein elftes Ausführungsbeispiel eines Implantats;

40 Figur 12: eine Längsschnittansicht ähnlich Figur 1 durch ein zwölftes Ausführungsbeispiel eines Implantats;

45 Figur 13: eine Längsschnittansicht ähnlich Figur 1 durch ein dreizehntes Ausführungsbeispiel eines Implantats;

50 Figur 14: eine Längsschnittansicht ähnlich Figur 1 durch ein vierzehntes Ausführungsbeispiel eines Implantats;

Figur 15: eine Längsschnittansicht ähnlich Figur 1 durch ein fünfzehntes Ausführungsbeispiel eines Implantats;

55 Figur 16: eine Querschnittsansicht ähnlich Figur 6 durch ein sechzehntes Ausführungsbeispiel eines Implantats;

- spiel eines Implantats;
- Figur 17: eine Querschnittsansicht ähnlich Figur 6 durch ein siebzehntes Ausführungsbeispiel eines Implantats;
- Figur 18: eine Querschnittsansicht ähnlich Figur 6 durch ein achtzehntes Ausführungsbeispiel eines Implantats;
- Figur 19: eine Querschnittsansicht ähnlich Figur 6 durch ein neunzehntes Ausführungsbeispiel eines Implantats;
- Figur 20: eine Querschnittsansicht ähnlich Figur 6 durch ein zwanzigstes Ausführungsbeispiel eines Implantats;
- Figur 21: eine Seitenansicht eines Implantats aus Figur 2 mit einer ersten Variante einer daran angeordneten Zielvorrichtung; und
- Figur 22: eine Ansicht ähnlich Figur 21 mit einer zweiten Variante einer am Implantat angeordneten Zielvorrichtung.

[0049] In Figur 1 ist schematisch ein Ausschnitt einer insgesamt mit dem Bezugszeichen 110 versehenen Wirbelsäule dargestellt, wobei zwischen zwei intakten Wirbelkörpern 112 und 114 ein Implantat 116 eingesetzt ist, das einen teilweisen zerstörten Wirbelkörper zumindest teilweise ersetzt.

[0050] Das Implantat 116 umfaßt im wesentlichen einen rotationssymmetrischen Stützkörper 120, der zwei in Richtung auf die Wirbelkörper 112 beziehungsweise 114 hin weisende Stirnflächen 122 und 123 aufweist. Zwischen diese und die benachbarten Wirbelkörper 112 und 114 ist jeweils ein als Bewegungselement wirkender beziehungsweise dienender, künstlicher Bandscheibenkörper 124 beziehungsweise 125 eingesetzt, welcher jeweils mit dem Stützkörper 120 verbunden ist.

[0051] Zur Fixierung des Stützkörpers 120 am Wirbelbogen 118 des teilweise zerstörten Wirbels ist eine Knochenschraube 126 vorgesehen, die längs eines Schafts 128 einen Fluidkanal 130 in Form einer Längsbohrung aufweist, der sich von einem Schraubenkopf 132 bis zur Schraubenspitze 134 erstreckt.

[0052] Das Implantat 116 wird eingesetzt, nachdem die teilweise zerstörten Strukturen des Wirbels entfernt worden sind, zu denen auch die an den benachbarten Wirbelkörpern 112 und 114 anliegenden Bandscheiben gehören. Der Stützkörper 120 mit den daran angeordneten Bandscheibenköpfen 124 und 125 wird an benachbarte Wirbelkörperflächen 113 und 115 angelegt und/oder befestigt.

[0053] Von dorsal nach ventral wird die Knochenschraube 126 durch den Wirbelbogen mit seinen verbliebenen Strukturen hindurchgeschraubt, insbesonde-

re beispielsweise durch einen Pedikel 168, und zwar so weit, bis die Schraubenspitze 134 ins Innere des Stützkörpers 120 ragt. Der eine flexible Hülle 121 aufweisende Stützkörper 120 wird über den Fluidkanal 130 mit Knochenzement gefüllt. Bis zum Aushärten des Knochenzements muß das Implantat 116 in der gewünschten Form gehalten werden.

[0054] Alternativ ist es möglich, die Knochenschraube 126 erst nach dem Befüllen des Stützkörpers 120 in denselben einzuschrauben. Dies kann vor oder nach dem Aushärten des Knochenzements geschehen.

[0055] Die Bandscheibenkörper 124 und 125 sind entweder mit einer dauerhart fließfähigen oder einer elastischen Substanz gefüllt, beispielsweise einem Hydrogel.

[0056] Ist das Implantat 116 auf die oben beschriebene Weise fixiert, so bildet es in Verbindung mit dem Wirbelbogen 118 einen praktisch voll funktionsfähigen Wirbelsatz. Insbesondere ist es möglich, die Wirbelkörper 112 und 114 relativ zueinander zu bewegen, was bei einer Fusion über ein entsprechendes Implantat nicht der Fall wäre. Auch die beispielsweise von vom Wirbelbogen 118 beziehungsweise benachbarten Wirbelbögen abstehenden Facetten 136 und 137 gebildeten Facettengelenke im dorsalen Bereich der Wirbelbögen bleiben bei einem derartigen Implantat voll funktionsfähig.

[0057] In Figur 2 ist ein zweites Ausführungsbeispiel eines insgesamt mit dem Bezugszeichen 216 versehenen Implantats dargestellt, welches in analoger Weise wie im Zusammenhang mit dem Implantat 116 beschrieben, zwischen zwei benachbarte Wirbelkörper 212 und 214 eingesetzt wird.

[0058] Ein Stützkörper 220 wird an einem verbliebenen Rest eines Wirbels mittels zweier Pedikelschrauben 298 fixiert, wobei letztere jeweils einen Pedikel 268 durchdringen und in Gewindebohrungen 2104 eingeschraubt sind, welche am Stützkörper 220 vorgesehen sind. Eine Relativbewegung des Stützkörpers 220 relativ zu benachbarten Wirbelkörpern 212 und 214 wird mittels zwischengeschalteter Bandscheibenkörper 224 und 225 realisiert.

[0059] Ein drittes Ausführungsbeispiel eines Implantats ist in Figur 3 insgesamt mit dem Bezugszeichen 316 versehen. Es unterscheidet sich vom Implantat 216 im wesentlichen durch den anders geformten Stützkörper 320, der eine in ventraler Richtung offene Ausnehmung 338 aufweist.

[0060] Das Implantat 316 umfaßt zwei im wesentlichen zu den Bandscheibenköpfen 224 und 225 identische Bandscheibenkörper 324 und 325, die an Wirbelkörperflächen 313 beziehungsweise 315 benachbarter Wirbelkörper 312 beziehungsweise 314 anliegen. Eine eine dorsale Stützkörperwand 342 durchsetzende Bohrung 340 dient zur Aufnahme einer Knochenschraube 326, die von ventral nach dorsal in den Wirbelbogen 318 des verbliebenen Teils des Wirbels eingeschraubt ist.

[0061] Weist die Knochenschraube 326 einen in

Längsrichtung verlaufenden Fluidkanal 330 auf, kann die Verankerung des Implantats zusätzlich verbessert werden, wenn über den Fluidkanal 330 beispielsweise Knochenzement eingespritzt wird. Darüber hinaus kann die Ausnehmung 338 mit Knochenzement gefüllt und entsprechend dem ursprünglichen Wirbelkörper modelliert werden.

[0062] Ein viertes, insgesamt mit dem Bezugszeichen 416 versehenes Implantat ist in Figur 4 dargestellt. Ein im wesentlichen zylindrischer Stützkörper 420 weist an seinen Stirnflächen 422 beziehungsweise 423 schwach konkav/konkav gekrümmte Wölbungen auf, die mit korrespondierenden konkaven/konvexen Gleitflächen bildenden Ausnehmungen benachbarter Bandscheibenkörper 424 beziehungsweise 425 korrespondieren. Der mit einer in dorsaler Richtung geöffneten Ausnehmung 438 versehene Stützkörper 420 wird am zwischen zwei Wirbelköpfen 412 und 414 verbliebenen Rest eines Wirbels, im wesentlichen dem Wirbelbogen 418, mit einer Knochenschraube 426 fixiert, indem in die Ausnehmung 438 ein Dübel 444 eingesetzt wird, in den die Schraubenspitze 434 der den Wirbelbogen 418 von dorsal nach ventral durchsetzenden Knochenschraube 426 eindringt und den Dübel 444 aufspreizt.

[0063] Der Dübel 444 und auch der Stützkörper 420 sind vorzugsweise aus röntgendurchlässigem oder röntgenhalbdurchlässigem Material hergestellt und mit einer röntgenundurchlässigen Zielineinrichtung, zum Beispiel einem Münsteraner Zielinstrument, versehen. Beispiele für mögliche Zielvorrichtungen werden im Zusammenhang mit den Figuren 21 und 22 näher erläutert.

[0064] Eine fünfte Variante eines erfindungsgemäßen Implantats ist in Figur 5 insgesamt mit den Bezugszeichen 516 versehen. Ein im wesentlichen zylindrischer Stützkörper 520 weist einen in seiner dorsalen Hälfte liegenden Hohlraum 546 auf, der von einer Bohrung in dorsaler Richtung eröffnet ist. Der Stützkörper 520 wird an verbliebenen Teilen eines Wirbelbogens 518 mit einem einen geriffelten Schaft 550 aufweisenden Stift 548 verbunden, der an einem Ende einen fest angebrachten Kopf 552 aufweist. Ein in den Hohlraum 546 eingesetzter Verriegelungsteller 554 ist mit einer Längsdurchbohrung 556 versehen, welche zu dem geriffelten Schaft 550 korrespondierende Rastelemente aufweist. Der Verriegelungsteller 554 wird somit auf dem Schaft 550 verrastet und der Stützkörper mit in bereits bekannter Weise angeordneten Bandscheibenköpfen 524 und 525 zwischen zwei Wirbelköpfen 512 beziehungsweise 514 festgelegt.

[0065] Alternativ kann statt des Stifts 548 auch eine Blindnietverbindung zwischen dem Stützkörper 520 und dem Wirbelbogen 518 mittels einem teilweise in den Hohlraum 546 eindringenden Blindniet hergestellt werden.

[0066] Alternativ ist auch eine Fixierung von ventral nach dorsal möglich, wenn sich der Hohlraum 546 in ventraler Richtung eröffnet.

[0067] In Figur 6 ist ein sechstes Ausführungsbeispiel eines insgesamt mit dem Bezugszeichen 616 versehenen Implantats abgebildet.

[0068] Es umfaßt einen im Querschnitt im wesentlichen elliptischen Stützkörper 620, der zwei Querbohrungen 658 beziehungsweise 659 aufweist, deren Längsachsen in dorsaler beziehungsweise ventraler Richtung einen spitzen Winkel einschließen oder parallel verlaufen. Zur Befestigung des Stützkörpers 620 an einem verbliebenen Wirbelbogen 618 wird ein Drahtstift oder ein Drahtseil 660 durch jeweils eine Querbohrung 658 beziehungsweise 659 hindurchgeschoben, wobei der Drahtstift 660 an beiden Enden tellerförmige Anschlagelemente 662 und 663 aufweist, von denen zumindest eines relativ zum Drahtstift 660 in einer Anlegestellung bewegbar ist. Der einseitig mit einem Anschlagelement 672 versehene Drahtstift 660 wird durch den verbliebenen Wirbelbogen 618 und die Querbohrung 658 hindurchgeschoben und ein zweites Anschlagelement 663 auf dem Drahtstift fixiert. Hierfür kann der Drahtstift 660 mit Rastelementen oder einem Gewinde versehen sein, wobei das Anschlagelement 663 korrespondierend zum Drahtstift 660 ausgebildet ist. Durch ein Verschieben des Anschlagelements 664 relativ zum Drahtstift 660 kann der Stützkörper 620 am verbliebenen Wirbelbogen 618 festgezurrt werden.

[0069] In den Figuren 7, 8 und 9 sind drei weitere Ausführungsbeispiele insgesamt mit den Bezugszeichen 716, 816 und 916 versehener Implantate dargestellt.

[0070] Das Implantat 716 umfaßt einen Stützkörper 720, der zwei in analoger Weise wie am Implantat 616 angeordnete Querbohrungen 758 und 759 aufweist. In diese ist jeweils ein Haken 764 beziehungsweise 765 eingesetzt, der in dorsaler Richtung aus dem Stützkörper 720 vorsteht und jeweils einen Dornfortsatz 766 beziehungsweise 767 eines verbliebenen Wirbelbogens 718 teilweise umschließt und auf diese Weise den Stützkörper 720 am Wirbelbogen 718 fixiert.

[0071] Das in Figur 8 dargestellte Implantat 816 umfaßt einen Stützkörper 820, der mit einer Klammer 870 an einer verbliebenen Struktur eines Wirbelbogens 816 festgelegt wird, indem die im wesentlichen U-förmige Klammer von dorsal über zwei Pedikel 868 beziehungsweise 869 mit freien Enden 872 beziehungsweise 873 den Stützkörper 820 umgreifend festgelegt wird. Klammerenden 872 beziehungsweise 873 sind aufeinander zu weisend gekrümmmt und fixieren dadurch den Stützkörper 820 am verbliebenen Wirbelbogen 818.

[0072] Das Implantat 916 vereint Eigenschaften der Implantate 716 und 816. So weist ein Stützkörper 920 analog zum Stützkörper 720 Querbohrungen 958 und 959 auf, durch die freie Enden 872 und 873 einer im wesentlichen U-förmigen Klammer 970 von dorsal nach ventral durchgeschoben und aufeinander zu umgeborgen werden. Wie die Klammer 870 umschließt die Klammer 970 Pedikel 868 und 869 eines verbliebenen Wirbelbogens 918 eines teilweise entfernten Wirbels. Die beiden Haken 764 und 765 sowie die beiden Klammern

870 beziehungsweise 970 können beispielsweise aus Nitinol hergestellt sein.

[0073] Figur 10 zeigt ein zehntes Ausführungsbeispiel eines insgesamt mit dem Bezugszeichen 1016 versehenen Implantats.

[0074] Es weist wie alle oben beschriebenen Implantate einen Stützkörper 1020 und zwei an diesen benachbart angrenzende Bandscheibenkörper 1024 und 1025 auf, welche wiederum an von einem teilweise zerstörten Wirbelkörper getrennte Wirbelkörper 1012 beziehungsweise 1014 angrenzen.

[0075] Der Stützkörper 1020 weist eine oder zwei Querbohrungen 1058 auf, deren Durchmesser sich in dorsaler Richtung einstufig erweitert. In die Querbohrung ist von dorsal eine längliche Klammer 1070 eingesetzt, deren freie Klammerenden 1072 und 1073 aufeinander zu weisend einen Dornfortsatz 1066 eines Wirbelbogens 1018 teilweise umgreifen. Durch den einen kleineren Durchmesser aufweisenden Abschnitt der Querbohrung 1058 ragt eine mit ihrem Kopf am ventralen Ende der Querbohrung 1058 anschlagende Schraube 1074, die mit der Klammer 1070 im Bereich deren ventralen Endes verschraubt ist.

[0076] Ein elftes Ausführungsbeispiel eines Implantats 1116 ist in Figur 11 abgebildet.

[0077] Ein zwischen zwei Bandscheibenkörpern 1124 und 1125 eingesetzter Stützkörper 1120 wird von einer Schelle 1176 umgeben, die einseitig eine Schraubenkopfaufnahme 1178 aufweist, so daß eine Schraube 1174 von einer dorsalen Seite des Stützkörpers 1120 in dorsaler Richtung in einen verbliebenen Teil eines zwischen zwei Wirbelkörpern 1112 und 1114 befindlichen Wirbelbogens 1118 eingeschraubt werden kann. Die Schelle 1176 ist in einer Anlegestellung am Stützkörper 1120 längsverschieblich gelagert, in einer Fixierstellung relativ zum Stützkörper 1120 festgelegt.

[0078] In Figur 12 ist ein insgesamt mit dem Bezugszeichen 1216 versehenes Implantat dargestellt, das einen mit einem Außengewinde versehenen zylindrischen Stützkörper 1220 aufweist, dessen Stirnflächen an benachbarten Bandscheibenkörpern 1224 und 1225 anliegen, die eine Relativbewegung des Stützkörpers 1220 relativ zu an den beiden Bandscheibenkörpern 1224 und 1225 angrenzenden Wirbelkörpern 1212 und 1214 ermöglichen. Der Stützkörper 1220 wird an einem verbliebenen Rest eines Wirbels fixiert, indem eine Schraube 1274 von dorsal nach ventral mit einem Wirbelbogen 1218 verschraubt wird beziehungsweise diesen durchsetzt und in eine von mehreren mit einem korrespondierenden Gewinde versehenen Radialbohrungen eines auf den Stützkörper 1220 aufgeschraubten Lagerring eingeschraubt wird. Eine optimale Anpassung der Position des Stützkörpers 1220 relativ zum Wirbelbogen 1218 wird ermöglicht, indem zunächst der Ring 1280 durch Verdrehen um den Stützkörper 1220 in die gewünschte Position gebracht wird, und dann die Schraube 1274 in eine der mit einem Gewinde versehenen Radialbohrungen 1282 eingeschraubt wird.

[0079] Mit einem insgesamt mit dem Bezugszeichen 1316 versehenen und in Figur 13 dargestellten dreizehnten Ausführungsbeispiel eines Implantats ist ebenfalls eine optimale Anpassung eines Stützkörpers 1320

5 an einen verbliebenen Teil eines Wirbels möglich. Zu diesem Zweck ist in eine Querbohrung 1358 eine Kugel 1384 eingesetzt und vollständig frei rotierbar gelagert in korrespondierenden Kugelflächen 1385 beziehungsweise 1386 der Querbohrung 1358. Die Kugel 1384 wiederum weist eine durch ihren Mittelpunkt verlaufende Zentralbohrung 1387 auf, in die ein gewindefreier Schaftabschnitt einer Knochenschraube 1388 eingeführt ist. Durch diese besondere Lagerung der Knochenschraube 1388 mittels der Kugel 1384 lässt sich eine Relativposition zwischen dem Stützkörper 1320 und einem Wirbelbogen 1318 nahezu beliebig einstellen. Eine Relativbewegung zwischen dem Stützkörper 1320 und benachbarten Wirbelkörpern 1312 und 1314 wird über jeweils dazwischen liegende Bandscheibenkörper 1324 und 1325 ermöglicht.

[0080] Durch eine geeignete Materialwahl der Kugel 1384 ist eine genaue Positionsbestimmung der Knochenschraube 1388 beim Einsetzen des Implantats 1316 unter Röntgenkontrolle möglich.

[0081] Ein insgesamt mit dem Bezugszeichen 1416 versehenes Implantat ist in Figur 14 dargestellt. Es wird an einem verbliebenen Teil eines Wirbels festgelegt, indem ein Stützkörper 1420 mit einer Querbohrung 1458 versehen wird, durch welche ein Gewindestab 1490 30 durchgesteckt wird. Letzterer ist in zwei Gewindeabschnitte unterteilt, die durch einen ringförmigen, auf einen der Abschnitte aufgeschraubten Anschlag 1492 getrennt sind. Durch den Anschlag 1492 wird verhindert, daß der Gewindestab 1490 beliebig tief in einen Wirbelbogen 1418 eindringen kann. Mittels einer Mutter 1491, die mit dem die Querbohrung 1458 durchdringenden Gewindeabschnitt des Gewindestabs 1490 verschraubar ist, wird der Stützkörper 1420 in seiner Position fixiert.

[0082] Eine Relativbewegung zwischen dem Stützkörper 1420 und benachbarten Wirbelkörpern 1412 und 1414 wird mittels zwischengeschobener Bandscheibenkörper 1424 und 1425 ermöglicht.

[0083] Bei einem in Figur 15 dargestellten fünfzehnten Ausführungsbeispiel eines insgesamt mit dem Bezugszeichen 1516 versehenen Implantats wird eine Verbindung zwischen einem Stützkörper 1520 und einem verbliebenen Wirbelbogen 1518 eines teilweise entfernten Wirbels mittels eines beliebigen Nahtmaterials 1594 realisiert. Der Stützkörper 1520 weist vorzugsweise Durchbrechungen zum Durchführen des Nahtmaterials 1594 auf, welches beispielsweise ein Faden oder ein Draht sein kann. Insbesondere bei einem hohlen Stützkörper 1520 mit einer Hülle aus einem Drahtgeflecht, lässt sich so auf einfache Weise der Stützkörper 1520 am Wirbelbogen 1518 fixieren.

[0084] In ähnlicher Weise wie im Zusammenhang mit dem in Figur 8 beschriebenen Implantat 816 wird ein

Stützkörper 1620 eines in Figur 16 dargestellten Implantats 1616 an verbleibenden Teilen eines teilweise zerstörten Wirbels fixiert, indem ein Band 1695 oder ein Flachband um den Stützkörper 1620 herumgelegt wird und freie Enden 1696 und 1697 des Bandes 1695 mit jeweils einer Pedikelschraube 1698 und 1699 in jeweils einen Pedikel 1668 und 1669 befestigt werden.

[0085] In den Figuren 17 bis 20 sind jeweils Implantate dargestellt, die mittels eines Fadens oder Drahts an Resten eines verbliebenen Wirbels fixiert werden, beispielsweise durch Nähen oder Verknoten.

[0086] Ein siebzehntes, insgesamt mit dem Bezugssymbol 1716 versehenes Implantat wird mit einem Faden 17100 fixiert, indem dieser um einen Stützkörper 1720 herumgelegt und mit seinen freien Enden jeweils an einem Querfortsatz 1766 beziehungsweise 1767 eines Wirbelbogens 1718 durch Nähen oder Knoten festgelegt wird.

[0087] Analog zum Implantat 1716 ist das in Figur 18 dargestellte und insgesamt mit dem Bezugssymbol 1816 versehene Implantat ebenfalls mit einem Faden 18100 an einem Wirbelbogen 1818 fixiert, allerdings nicht an seitlich abstehenden Querfortsätzen 1866 beziehungsweise 1867, sondern an einem in dorsaler Richtung abstehenden Dornfortsatz 18102. Der Faden 18100 ist um einen Stützkörper 1820 herumgelegt und am Dornfortsatz 18102 vernäht beziehungsweise verknotet.

[0088] Das in Figur 19 insgesamt mit dem Bezugssymbol 1916 versehene neunzehnte Ausführungsbeispiel eines erfundungsgemäßen Implantats wird mit einem Faden 19100 analog dem Implantat 1716 an einem verbliebenen Wirbelbogen 1918 fixiert, indem freie Enden des Fadens 19100 um seitlich abstehende Querfortsätze 1966 beziehungsweise 1967 herumgeschlungen und mit diesen verknotet beziehungsweise vernäht werden. Ein Unterschied zum Implantat 1716 besteht allerdings darin, daß ein Stützkörper 1920 mit zwei relativ zueinander geneigten Querbohrungen 1958 und 1959 versehen ist, durch die der Faden 19100 hindurchgeführt ist, so daß er den Stützkörper 1920 nicht wie beim siebzehnten Ausführungsbeispiel vollständig umgibt, sondern teilweise durchsetzt.

[0089] Das in Figur 20 dargestellte zwanzigste Ausführungsbeispiel eines insgesamt mit dem Bezugssymbol 2016 versehenen Implantats stellt eine Kombination des achtzehnten und neunzehnten Ausführungsbeispiels dar. Ein Faden 20100 durchsetzt zwei Querbohrungen 2058 und 2059 eines Stützkörpers 2020, ist um zwei abstehende Pedikel 2068 und 2069 herumgeführt und schließlich mit einem in dorsaler Richtung abstehenden Dornfortsatz 20102 verknotet oder vernäht.

[0090] In den Figuren 21 und 22 sind zwei mögliche Ausgestaltungen von Zielvorrichtungen dargestellt.

[0091] Figur 21 zeigt ein einundzwanzigstes Ausführungsbeispiel eines insgesamt mit dem Bezugssymbol 2116 versehenen Implantats, das im wesentlichen dem in Figur 2 dargestellten entspricht. Zur Vereinfachung

sind lediglich ein mit einer Gewindebohrung 21104 versehener Stützkörper 2120 sowie die daran anliegenden Bandscheibenkörper 2124 und 2125 eingezeichnet.

[0092] Eine insgesamt mit dem Bezugssymbol 21108 5 versehene Zielvorrichtung umfaßt drei radial vom Stützkörper 2120 abstehende, als Eckpunkte eines gleichseitigen Dreiecks angeordnete, aus einem röntgenundurchlässigen Material hergestellte Metallstifte 21110. Im Schwerpunkt des gleichschenkligen Dreiecks ist ein weiterer Metallstift 21111 angeordnet. Die insgesamt 10 vier Metallstifte 21110 und 21111 können beliebig am Stützkörper 2120 angeordnet sein. Sie dienen dazu, ein mit dem Stützkörper 2120 zu verbindendes Fixierelement gezielt relativ zu ersterem zu positionieren und einzuführen.

[0093] Figur 22 zeigt eine weitere Variante einer Zielvorrichtung 22108, die im wesentlichen aus einem im Zentrum eines Metallrings 22114 angeordneten Metallstift 22111 besteht. Die Zielvorrichtung 22108 kann an einem beliebigen der oben beschriebenen Implantate 20 angeordnet werden. In Figur 22 ist sie beispielhaft an einem bereits im Zusammenhang mit der Figur 2 beschriebenen Implantat angeordnet, das insgesamt mit dem Bezugssymbol 2216 versehen ist, einen Stützkörper 2220 und zwei daran anliegende Bandscheibenkörper 2224 und 2225 umfaßt.

[0094] Sowohl die im Zusammenhang mit der Figur 21 als auch die im Zusammenhang mit der Figur 22 vorgestellten Zieleinrichtungen 21108 und 22108 ermöglichen es, aufgrund einer Bestrahlung mittels Röntgenstrahlen eine eindeutige und genaue Positionierung des Stützkörpers relativ zu einem nicht dargestellten, aber jeweils im Zusammenhang mit den Ausführungsbeispielen eins bis zwanzig beschriebenen Fixierelement 35 zu gewährleisten.

Patentansprüche

- 40 1. Implantat (116, 216, 316, 416, 516, 616, 716, 816, 916, 1016, 1116, 1216, 1316, 1416, 1516, 1616, 1716, 1816, 1916, 2016, 2116, 2216) zum Ersetzen mindestens eines mindestens teilweise zerstörten Wirbelkörpers eines Wirbels und zum Einsetzen zwischen einem ersten und einem zweiten Wirbelkörper (112, 114) einer Wirbelsäule (110, 210, 310, 410, 510, 610, 710, 810, 910, 1010, 1110, 1210, 1310, 1410, 1510, 1610, 1710, 1810, 1910, 2010, 2110, 2210), mit mindestens einem Bewegungselement (124, 125; 224, 225; 324, 325; 424, 425; 524, 525; 1024, 1025; 1124, 1125; 1224, 1225; 1324, 1325; 1424, 1425; 1524, 1525; 2124, 2125; 2224, 2225) und mindestens einem Stützelement (120; 220; 320; 420; 520; 620; 720; 820; 920; 1020; 1120; 1220; 1320; 1420; 1520; 1620; 1720; 1820; 1920; 2020; 2120; 2220), wobei das mindestens eine Bewegungselement (124, 125; 224, 225; 324, 325; 424, 425; 524, 525; 1024, 1025; 1124, 1125; 1224,

- 1225; 1324; 1325; 1424; 1425; 1524; 1525; 2124; 2125; 2224; 2225) dem Stützelement (120; 220; 320; 420; 520; 620; 720; 820; 920; 1020; 1120; 1220; 1320; 1420; 1520; 1620; 1720; 1820; 1920; 2020; 2120; 2220) und dem ersten und/oder dem zweiten Wirbelkörper (112, 114) zugeordnet ist zum Ermöglichen einer Bewegung des mindestens einen Stützelements (120; 220; 320; 420; 520; 620; 720; 820; 920; 1020; 1120; 1220; 1320; 1420; 1520; 1620; 1720; 1820; 1920; 2020; 2120; 2220) relativ zu dem ersten und/oder dem zweiten Wirbelkörper (112, 114), **dadurch gekennzeichnet**, daß mindestens eine mit mindestens einem Wirbelbogen (118; 218; 318; 418; 518; 618; 718; 818; 918; 1018; 1118; 1218; 1318; 1418; 1518; 1618; 1718; 1818; 1918; 2018) der Wirbelsäule verbundene Fixierzerrichtung (126; 298; 326; 338; 426; 444; 438; 546; 548; 554; 660; 662; 663; 764; 765; 870; 970; 1073; 1074; 1174; 1176; 1178; 1274; 1280; 1386; 1388; 1490; 1491; 1492; 1594; 1695; 1698; 1699; 17100; 18100; 19100; 20100) vorgesehen ist zum Fixieren des mindestens einen Stützelements (120; 220; 320; 420; 520; 620; 720; 820; 920; 1020; 1120; 1220; 1320; 1420; 1520; 1620; 1720; 1820; 1920; 2020; 2120; 2220) an dem mindestens einen Wirbelbogen (118; 218; 318; 418; 518; 618; 718; 818; 918; 1018; 1118; 1218; 1318; 1418; 1518; 1618; 1718; 1818; 1918; 2018).
2. Implantat nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die mindestens eine Fixierzerrichtung (126; 298; 326; 338; 426; 444; 438; 546; 548; 554; 660; 662; 663; 764; 765; 870; 970; 1073; 1074; 1174; 1176; 1178; 1274; 1280; 1386; 1388; 1490; 1491; 1492; 1594; 1695; 1698; 1699; 17100; 18100; 19100; 20100) mit dem mindestens einen Stützelement (120; 220; 320; 420; 520; 620; 720; 820; 920; 1020; 1120; 1220; 1320; 1420; 1520; 1620; 1720; 1820; 1920; 2020; 2120; 2220) und dem mindestens einen Wirbelbogen (118; 218; 318; 418; 518; 618; 718; 818; 918; 1018; 1118; 1218; 1318; 1418; 1518; 1618; 1718; 1818; 1918; 2018) des teilweise zerstörten Wirbels verbindbar ist.
3. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß das mindestens eine Stützelement (220; 320; 420; 520; 620; 720; 820; 920; 1020; 1120; 1220; 1320; 1420; 1620; 1720; 1820; 1920; 2020) im wesentlichen biegesteif ist.
4. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß das mindestens eine Stützelement (120; 320; 420; 520; 1520; 2220; 2320) einen Hohlraum (338; 438; 546) aufweist.
5. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß das mindestens eine Stützelement (120; 320; 420; 520; 620; 720; 820; 920; 1020; 1120; 1220; 1320; 1420; 1520; 1620; 1720; 1820; 1920; 2020; 2120; 2220) eine mit einer aushärtbaren Substanz füllbare Hülle umfaßt.
6. Implantat nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Hülle (120; 1520; 2220; 2320) biegeschlaff und/oder flexibel ist.
7. Implantat nach einem der Ansprüche 5 oder 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß die aushärtbare Substanz Knochenzement ist.
8. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß die mindestens eine Fixierzerrichtung mindestens ein Fixierelement (126; 298; 326; 338; 426; 444; 438; 546; 548; 554; 660; 662; 663; 764; 765; 870; 970; 1073; 1074; 1174; 1176; 1178; 1274; 1280; 1386; 1388; 1490; 1491; 1492; 1594; 1695; 1698; 1699; 17100; 18100; 19100; 20100) umfaßt.
9. Implantat nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, daß das mindestens eine Fixierelement mindestens eine Schraube (126; 326; 426; 1074; 1174; 1274; 1388; 1698; 1699), eine Pedikelschraube (298), einen Stift (548; 660; 1490), einen Haken (764; 765; 870; 970; 1073) oder einen Dübel (444) umfaßt.
10. Implantat nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet**, daß der mindestens eine Dübel (444) in einen Hohlraum (438) des mindestens einen Stützelements (420) einsetzbar und die mindestens eine Schraube (426) mit dem mindestens einen Dübel (444) verbindbar ist.
11. Implantat nach einem der Ansprüche 8 bis 10, **dadurch gekennzeichnet**, daß das mindestens eine Fixierelement einen Blindniet (554) umfaßt.
12. Implantat nach einem der Ansprüche 8 bis 11, **dadurch gekennzeichnet**, daß das mindestens eine Fixierelement (444; 554) spreizbar ist und daß es insbesondere einen spreizbaren Stift umfaßt.
13. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß die mindestens eine Fixierzerrichtung mindestens einen Drahtstift (550; 660) mit mindestens zwei relativ zum mindestens einen Drahtstift (550; 660) in einer Fixierstellung in Längsrichtung des mindestens einen Drahtstifts (550; 660) festlegbaren Anschlagelementen (552, 554; 662, 663) umfaßt.
14. Implantat nach Anspruch 13, **dadurch gekennzeichnet**, daß mindestens eines der mindestens zwei Anschlagelemente (662, 663) in einer Anlege-

- stellung relativ zum mindestens einen Drahtstift (550; 660) bewegbar ist.
15. Implantat nach einem der Ansprüchen 13 oder 14, **dadurch gekennzeichnet, daß** der mindestens eine Drahtstift (550; 660) mit einem Gewinde versehen ist. 5
16. Implantat nach einem der Ansprüche 13 bis 15, **dadurch gekennzeichnet, daß** der mindestens eine Drahtstift (660) mit Rastelementen versehen ist. 10
17. Implantat nach einem der Ansprüche 13 bis 16, **dadurch gekennzeichnet, daß** die mindestens zwei Anschlagelemente (552, 554; 662, 663) tellerförmig sind. 15
18. Implantat nach einem der Ansprüche 8 bis 17, **dadurch gekennzeichnet, daß** das mindestens eine Fixierelement (764, 765; 870; 970; 1070; 1695) in Richtung auf den Wirbelbogen (118; 218; 318; 418; 518; 618; 718; 818; 918; 1018; 1118; 1218; 1318; 1418; 1518; 1618; 1718; 1818; 1918; 2018) hakenförmig gekrümmmt ist und mindestens einen am Wirbelbogen (118; 218; 318; 418; 518; 618; 718; 818; 918; 1018; 1118; 1218; 1318; 1418; 1518; 1618; 1718; 1818; 1918; 2018) angeordneten Pedikel (868, 869; 968, 969; 1068; 1668, 1669) und/oder Dornfortsatz und/oder Querfortsatz (766, 767) im eingesetzten Zustand mindestens teilweise umschließt. 20
19. Implantat nach Anspruch 18, **dadurch gekennzeichnet, daß** das mindestens eine hakenförmig gekrümmte Fixierelement den mindestens einen Pedikel und/oder Dornfortsatz und/oder Querfortsatz vollständig umgibt. 25
20. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** die mindestens eine Fixievorrichtung ein mit einer Befestigungselementaufnahme versehenes Band (1695) umfaßt. 30
21. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** die mindestens eine Fixievorrichtung eine das mindestens eine Stützelement (1120; 1220) umschließende Schelle (1176; 1280) umfaßt. 35
22. Implantat nach Anspruch 21, **dadurch gekennzeichnet, daß** die Schelle (1176; 1280) in einer Anlegestellung relativ zum mindestens einen Stützelement (1120; 1220) verschiebbar und in einer Fixierstellung relativ zum mindestens einen Stützelement (1120; 1220) festlegbar ist. 40
23. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** die mindestens eine Fixievorrichtung mindestens eine am mindestens einen Stützelement vorgesehene Fixierelementaufnahme (2104; 340; 438; 546; 658, 659; 758, 759; 958, 959; 1058; 1178; 1282; 1358; 1458; 1958, 1959; 2058, 2059; 21104; 22104) zum Aufnehmen des mindestens einen, am mindestens einen Wirbelbogen (218; 318, 418, 518, 618, 718; 918, 1018, 1118; 1218; 1318; 1418; 1518; 1618; 1718; 1818; 1918; 2018) umfaßt. 45
24. Implantat nach Anspruch 23, **dadurch gekennzeichnet, daß** das mindestens eine Lagerelement (1384) kugelförmig ist. 50
25. Implantat nach einem der Ansprüche 23 oder 24, **dadurch gekennzeichnet, daß** das mindestens eine Lagerelement (1384) einen Absorptionskoeffizient für Röntgenstrahlen aufweist, der von dem des mindestens einen Stützelements (1320) abweicht. 55
26. Implantat nach einem der Ansprüche 23 bis 25, **dadurch gekennzeichnet, daß** das mindestens eine Lagerelement eine mit einer Zentralbohrung versehene Kugel (1384) umfaßt. 60
27. Implantat nach einem der Ansprüche 8 bis 26, **dadurch gekennzeichnet, daß** das mindestens eine Fixierelement ein Nahtmaterial (1594; 17100; 18100; 19100; 20100) umfaßt, das mit dem mindestens einen Wirbelbogen (1518; 1718; 1818; 1918; 2018) vernäh- oder verknotbar ist. 65
28. Implantat nach Anspruch 27, **dadurch gekennzeichnet, daß** die mindestens eine Fixievorrichtung mindestens einen Knochenanker zum Fixieren des Nahtmaterials (1594; 17100; 18100; 19100; 20100) am Wirbelbogen (1518; 1718; 1818; 1918; 2018) umfaßt. 70
29. Implantat nach einem der Ansprüche 8 bis 28, **dadurch gekennzeichnet, daß** an dem mindestens einen Fixierelement (1490) ein auf einem Gewinde bewegbarer Anschlag (1492) vorgesehen ist. 75
30. Implantat nach einem der Ansprüche 8 bis 29, **dadurch gekennzeichnet, daß** das mindestens eine Fixierelement (126; 326) einen Fluidkanal (130; 330) zum Einführen eines Fluids in einen Hohlraum des mindestens einen Stützelements (120) und/oder zum Einführen eines aushärtbaren Fluids zum Verankern des Fixierelements (328) im Wirbelbogen umfaßt. 80
31. Implantat nach einem der Ansprüche 8 bis 30, **dadurch gekennzeichnet, daß** die mindestens eine Fixievorrichtung mindestens eine am mindestens einen Stützelement vorgesehene Fixierelementaufnahme (2104; 340; 438; 546; 658, 659; 758, 759; 958, 959; 1058; 1178; 1282; 1358; 1458; 1958, 1959; 2058, 2059; 21104; 22104) zum Aufnehmen des mindestens einen, am mindestens einen Wirbelbogen (218; 318, 418, 518, 618, 718; 918, 1018, 1118; 1218; 1318; 1418; 1518; 1618; 1718; 1818; 1918; 2018) umfaßt. 85

- 1118; 1218; 1318; 1418; 1918; 2018; 2118; 2218) befestigbaren Fixierelements (298; 326; 426; 548; 660; 764; 765; 970; 1070; 1074; 1174; 1274; 1388; 1490; 19100; 20100; 2198; 2298) umfaßt.
32. Implantat nach Anspruch 31, **dadurch gekennzeichnet**, daß die mindestens eine Fixierelement-aufnahme eine Gewindebohrung (2104; 1282; 21104; 22104) umfaßt.
33. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß das mindestens eine Stützelement (320) eine vom mindestens einen Wirbelbogen (318) weg weisende Ausnehmung (338) umfaßt.
34. Implantat nach Anspruch 33, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Ausnehmung (338) einen Anschlag für das mindestens eine Fixierelement (326) umfaßt.
35. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß das mindestens eine Bewegungselement (124, 125) eine mit einer dauerhaft fließfähigen Substanz gefüllte Hülle umfaßt.
36. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß das mindestens eine Bewegungselement (224, 225; 324, 325; 424, 425; 524, 525; 624, 625; 724, 725; 824, 825; 924, 925; 1024, 1025; 1124, 1125; 1224, 1225; 1324, 1325; 1424, 1425; 1524, 1525; 1624, 1625; 1724, 1725; 1824, 1825; 1924, 1925; 2024, 2025) aus einer teilweise elastischen Substanz hergestellt ist.
37. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß das mindestens eine Bewegungselement (224, 225; 324, 325; 424, 425; 524, 525; 1024, 1025; 1124, 1125; 1224, 1225; 1324, 1325; 1424, 1425; 1524, 1525; 2124, 2125; 2224, 2225) konkav oder konvex gekrümmte kalottenförmige Bereiche zur Bildung von Gleitflächen für daran anliegende Bereiche des Stützkörpers (220; 320; 420; 520; 1020; 1120; 1220; 1320; 1420; 1520; 2120; 2220) umfaßt.
38. Implantat nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, daß eine dem Implantat (116; 216; 316; 416; 516; 616; 716; 816; 916; 1016; 1116; 1216; 1316; 1416; 1516; 1616; 1716; 1816; 1916; 2016; 2116; 2216) zugeordnete Zielvorrichtung (21108; 22108) vorgesehen ist.
39. Implantat nach Anspruch 38, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Zielvorrichtung (21108; 22108) am Implantat (116; 216; 316; 416; 516; 616; 716; 816; 916; 1016; 1116; 1216; 1316; 1416; 1516; 1616; 1716; 1816; 1916; 2016; 2116; 2216) angeordnet ist.
- 5 40. Implantat nach einem der Ansprüche 38 oder 39, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Zielvorrichtung (21108; 22108) aus einem Material hergestellt ist, das einen Absorptionskoeffizienten für Röntgenstrahlen aufweist, der von dem des mindestens einen Stützelements (120; 220; 320; 420; 520; 620; 720; 820; 920; 1020; 1120; 1220; 1320; 1420; 1520; 1620; 1720; 1820; 1920; 2020).
- 10 41. Implantat nach einem der Ansprüche 38 bis 40, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Implantat (116; 216; 316; 416; 516; 616; 716; 816; 916; 1016; 1116; 1216; 1316; 1416; 1516; 1616; 1716; 1816; 1916; 2016; 2116; 2216) im wesentlichen aus für Röntgenstrahlen durchlässigem oder teilweise durchlässigem Material hergestellt ist.
- 15 25 30 35 40 45 50 55

FIG.1

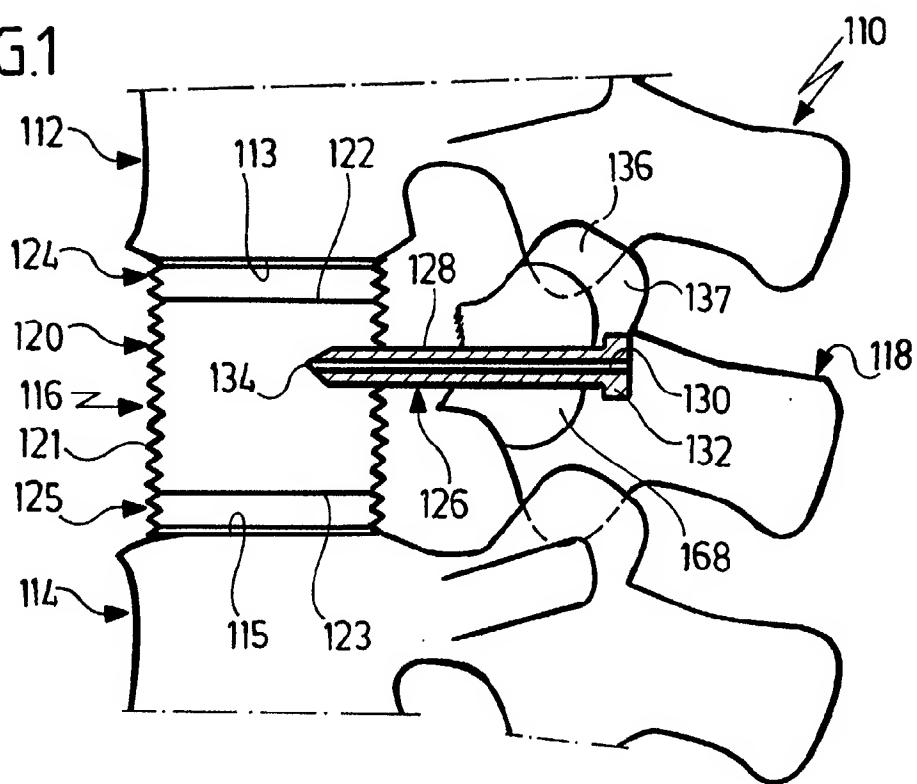


FIG.2

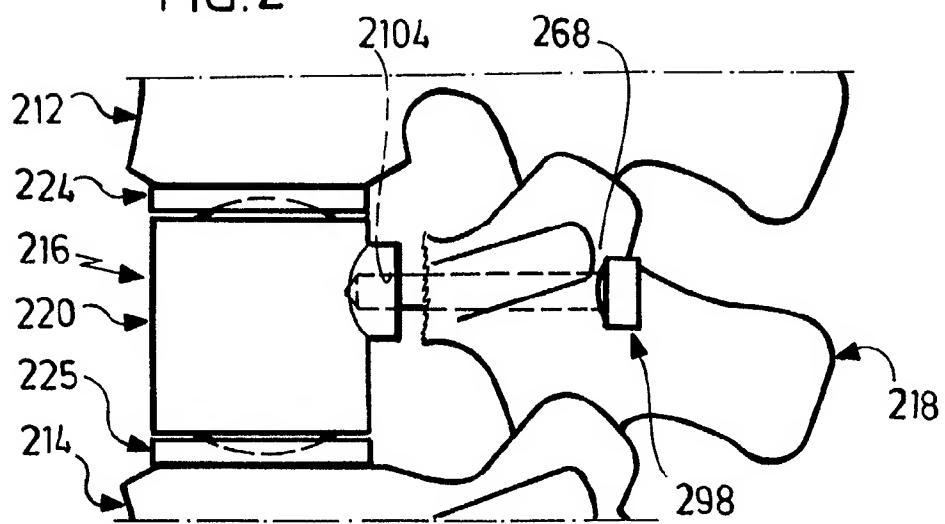


FIG. 3

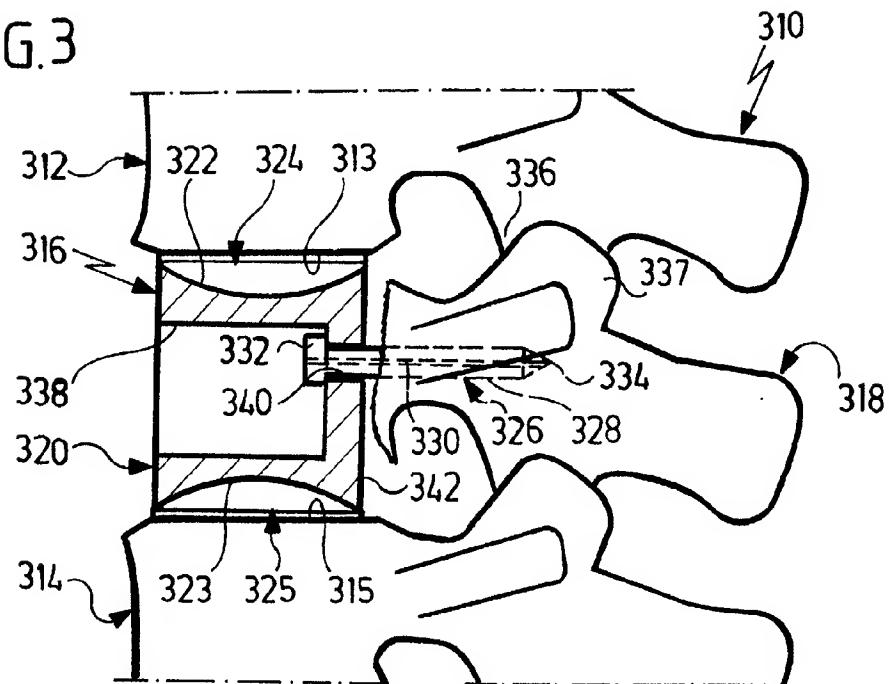


FIG. 4

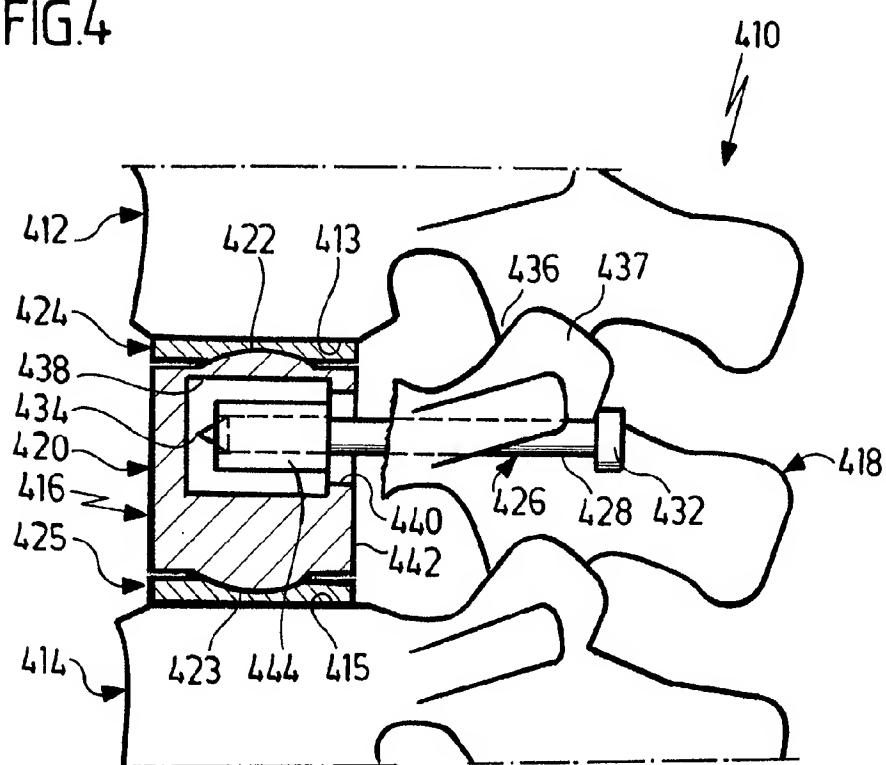


FIG.5

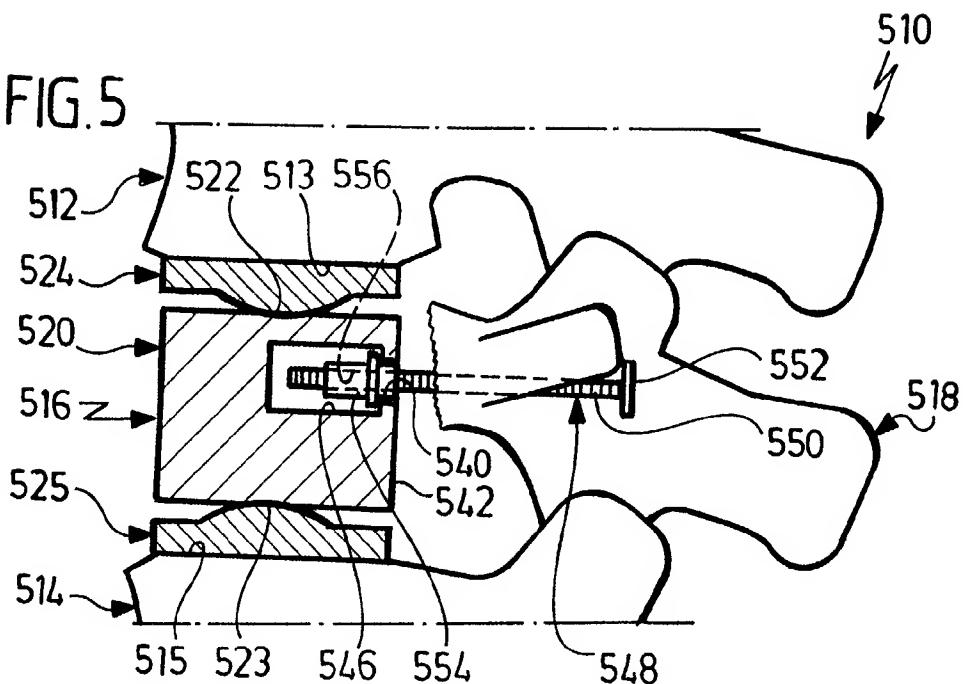


FIG.6

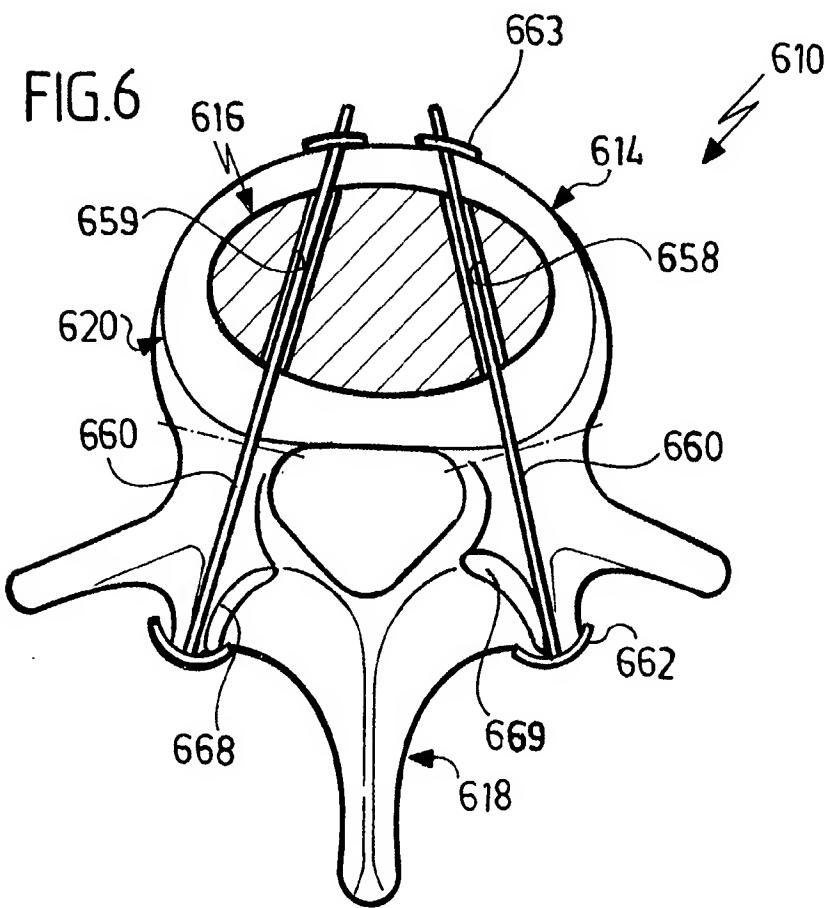


FIG.7

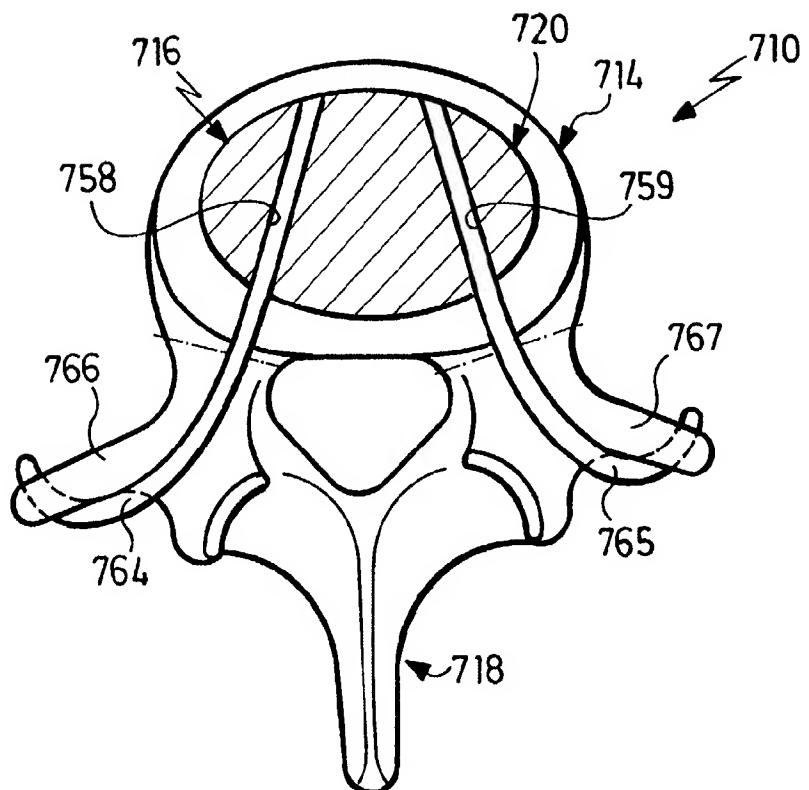


FIG.8

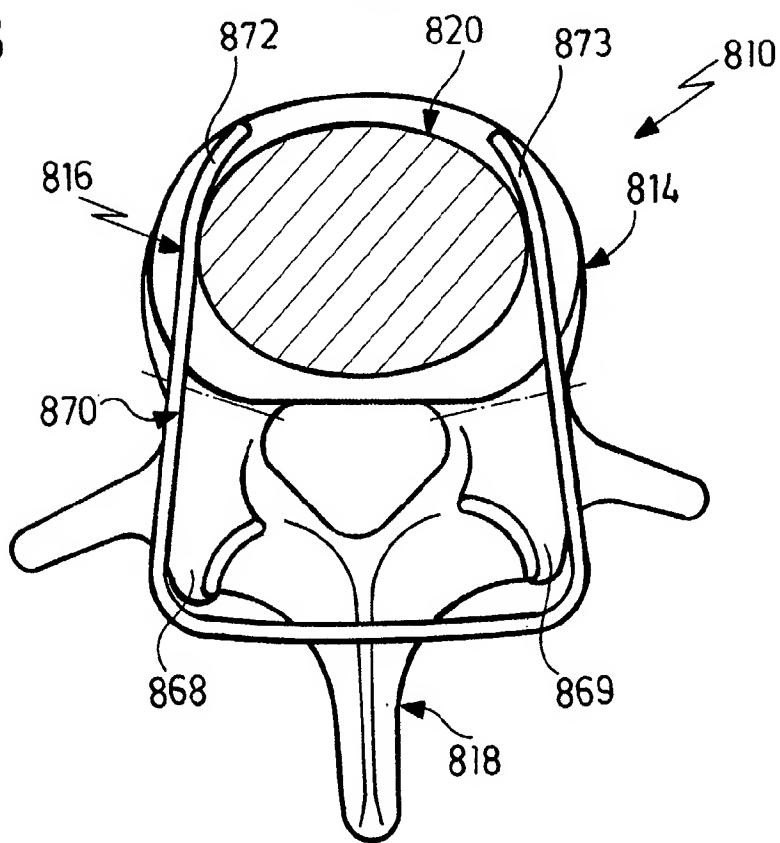


FIG.9

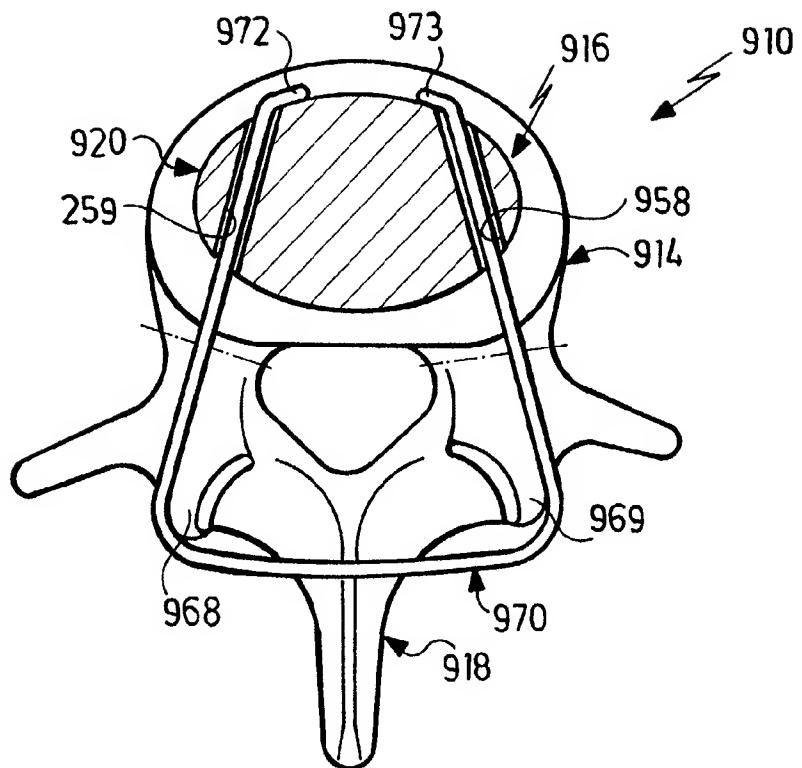


FIG.10

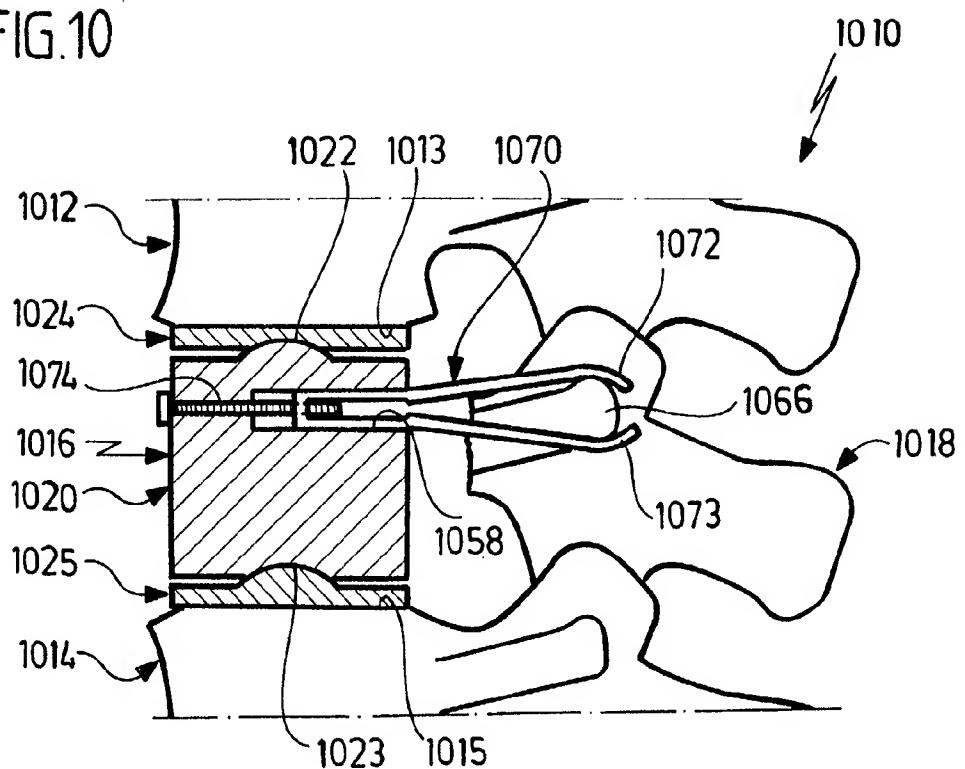


FIG.11

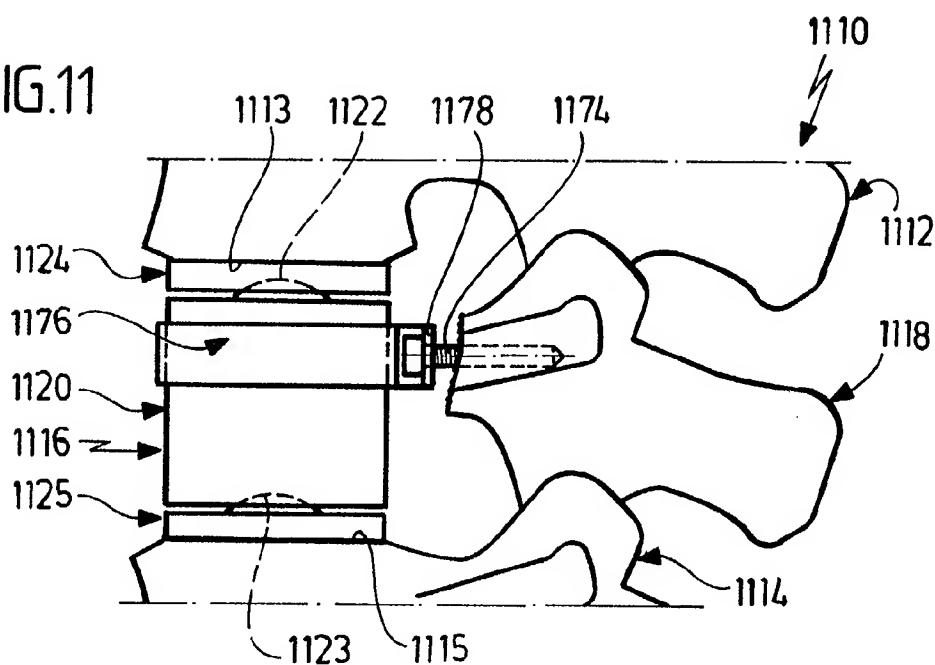


FIG.12

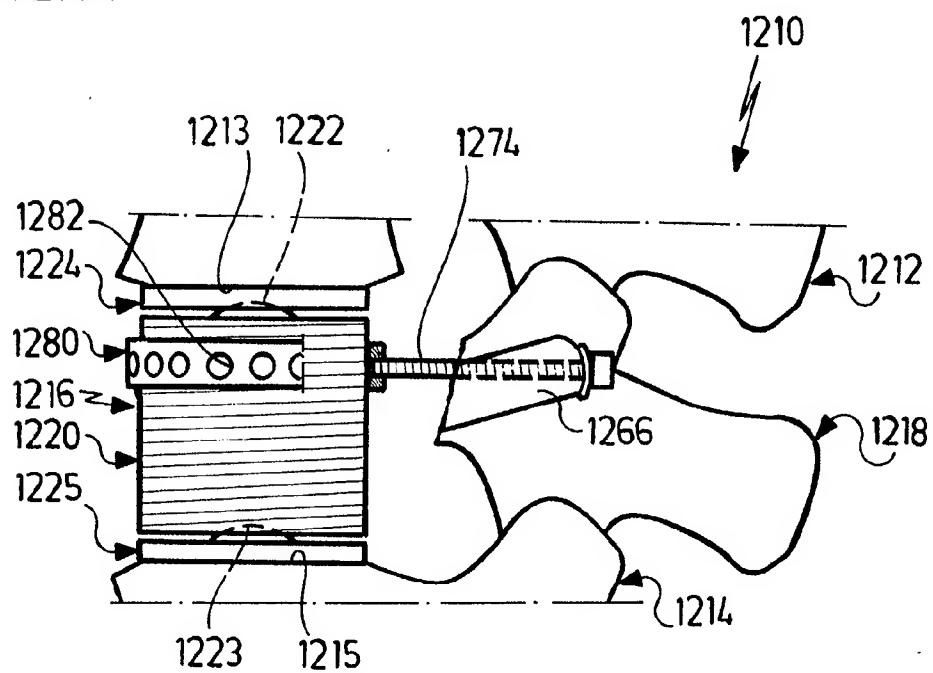


FIG.13

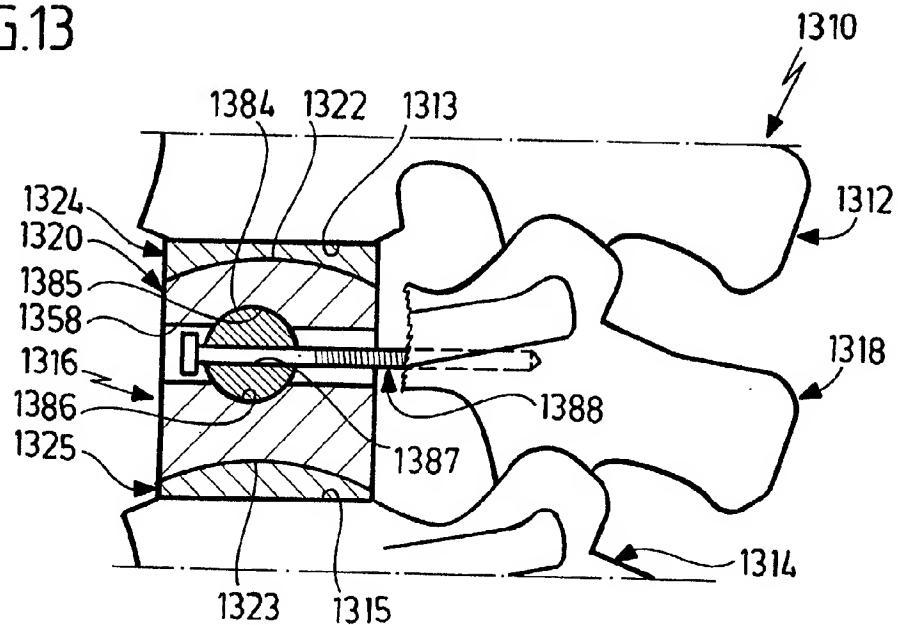


FIG.14

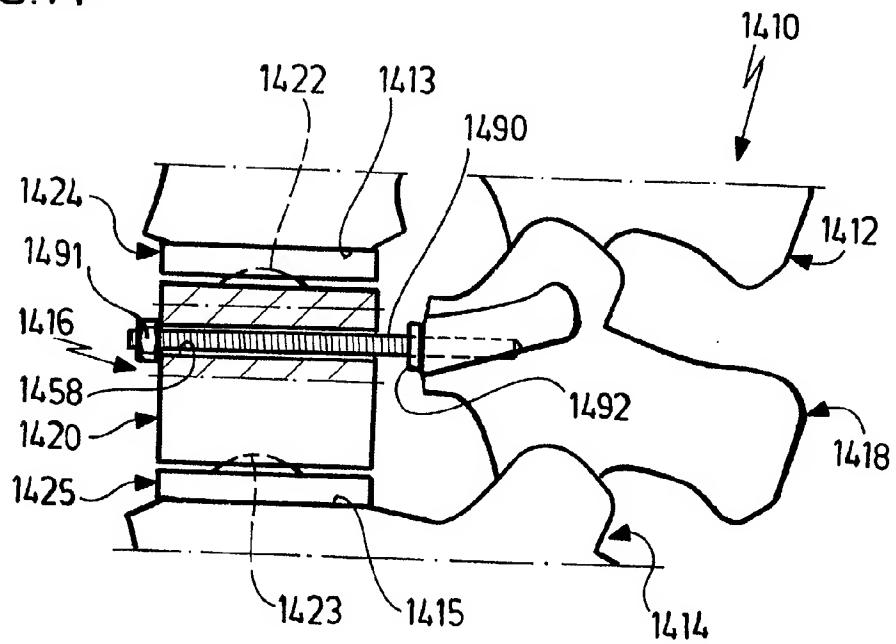


FIG.15

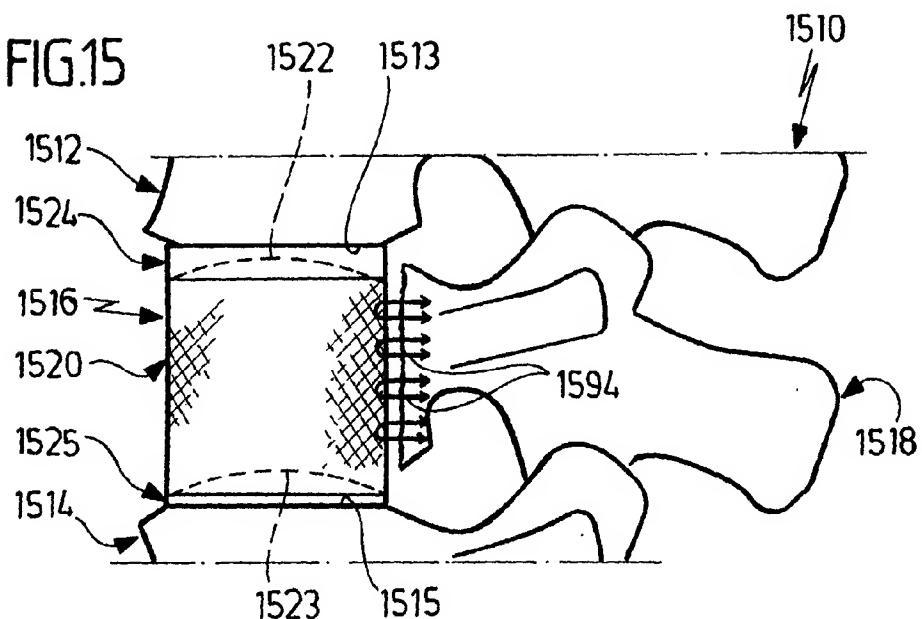
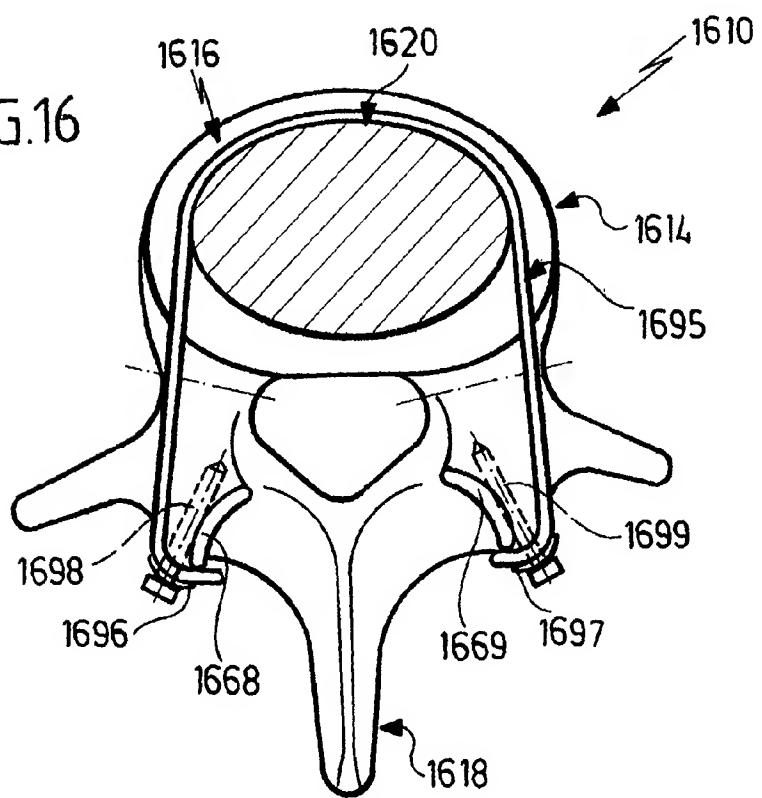


FIG.16



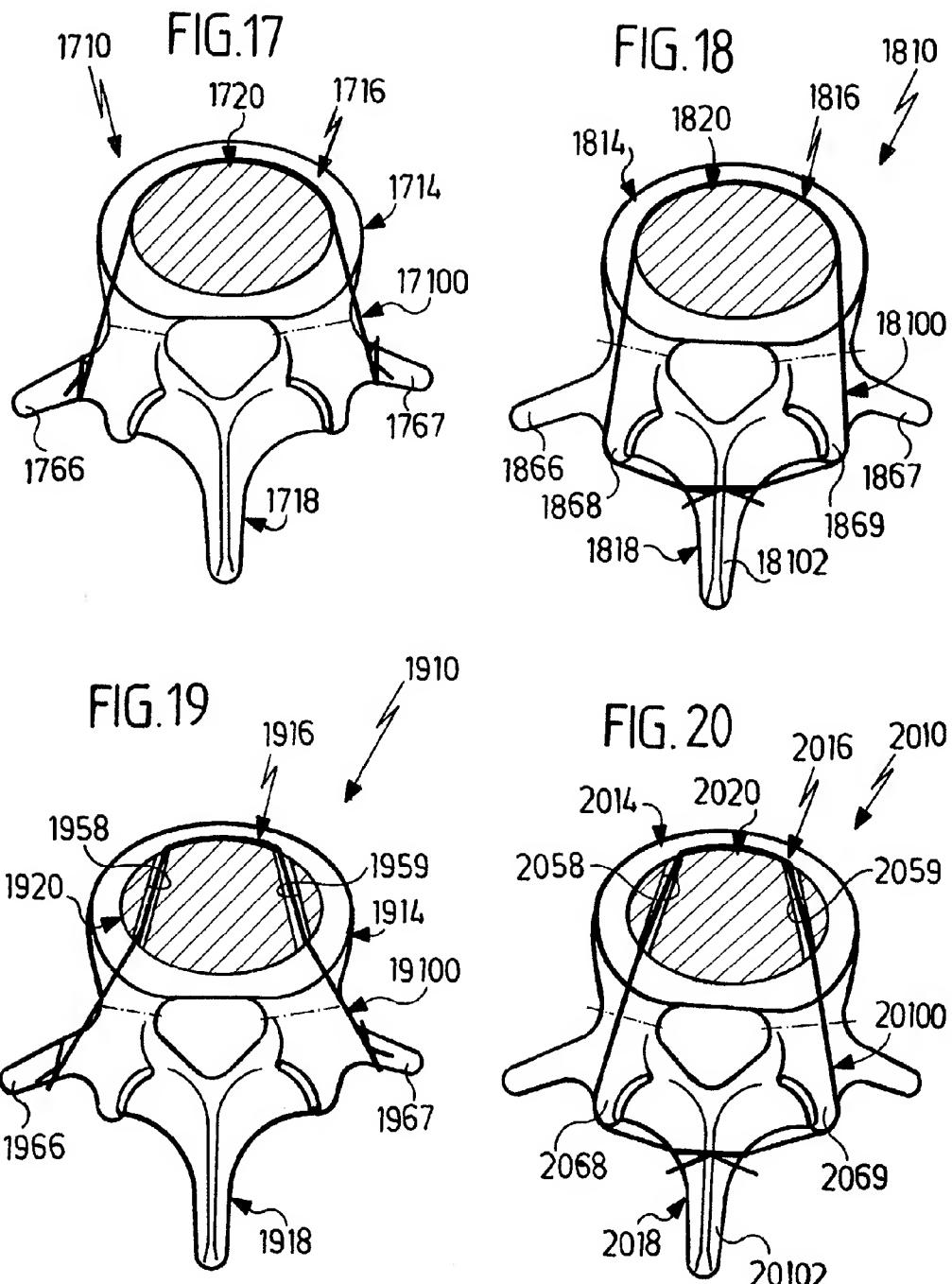


FIG. 21

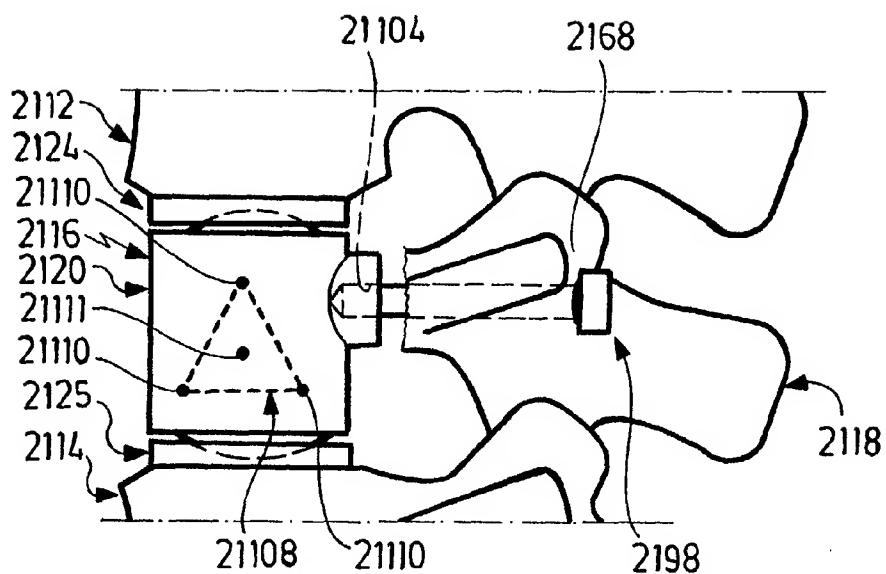
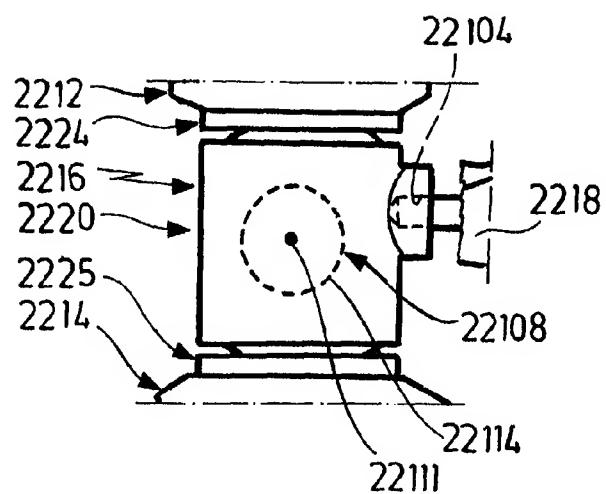


FIG. 22





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 02 02 0102

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betreff Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)
X	DE 41 09 941 A (RELJICA KOSTIC ZLATKO DR) 1. Oktober 1992 (1992-10-01) * Abbildungen 1-4,9 * * Spalte 2, Zeile 14 - Zeile 26 * * Spalte 4, Zeile 23 - Zeile 30 * * Spalte 5, Zeile 11 - Zeile 19 *	1-5,8,9, 31,37	A61F2/44
Y		4-7,35, 36	
Y	DE 200 19 520 U (AESCULAP AG & CO KG) 1. Februar 2001 (2001-02-01) * Abbildungen 1,3 * * Anspruch 12 * * Seite 15, Absatz 3 *	4-7,35, 36	
Y	US 4 932 975 A (KELLER TONY S ET AL) 12. Juni 1990 (1990-06-12) * Spalte 3, Zeile 60 - Spalte 4, Zeile 14; Abbildungen 1,3,7,8 *	4-7	
A	WO 01 03614 A (POINTILLART VINCENT ;FORTIN FREDERIC (FR)) 18. Januar 2001 (2001-01-18) * Abbildung 9 * * Seite 6, Zeile 4 - Zeile 19 *	27	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.7)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">A61F</div>
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort	Abschlußdatum der Recherche	Prüfer	
MÜNCHEN	3. Dezember 2002	Josten, S	
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patendokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmelde datum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument R : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument.	
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet. Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur			

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 02 02 0102

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilie der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

03-12-2002

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
DE 4109941	A	01-10-1992	DE	4109941 A1		01-10-1992
DE 20019520	U	01-02-2001	DE	20019520 U1		01-02-2001
US 4932975	A	12-06-1990	KEINE			
WO 0103614	A	18-01-2001	FR AU WO	2796268 A1 6295400 A 0103614 A1		19-01-2001 30-01-2001 18-01-2001

Spinal implant with adjustable height**Publication number:** EP1293180 (A1)**Publication date:** 2003-03-19**Inventor(s):** SCHROEDER JOHANNES [DE]**Applicant(s):** SCHROEDER JOHANNES [DE]**Classification:**

- **international:** A61F2/30; A61F2/44; A61F2/00; A61F2/46; A61F2/30;
A61F2/44; A61F2/00; A61F2/46; (IPC1-7): A61F2/44

- **European:** A61F2/30G; A61F2/44; A61F2/44D

Application number: EP20010120459 20010828**Priority number(s):** EP20010120459 20010828**Also published as:**

EP1293180 (B1)

AT318558 (T)

Cited documents:

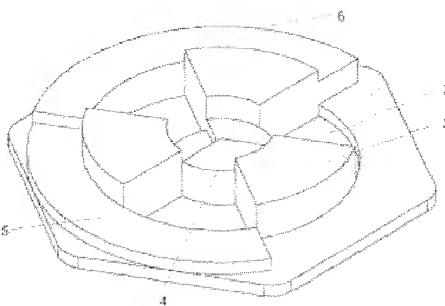
WO0209626 (A1)

US5865848 (A)

US6159211 (A)

Abstract of EP 1293180 (A1)

The implant body (1) adjusts in height and has two guide elements (2) to engage grooves on the identical partner implant to afford a telescoping action. The height of the partnered implant is determined by the two step-type spacers (4,5), so gradual twisting of the implant partners achieves the desired height. The axial position of the two positively joined implant partners (1) gives the desired total implant height.

Data supplied from the **esp@cenet** database — Worldwide



(19)

Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 1 293 180 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
19.03.2003 Patentblatt 2003/12

(51) Int Cl.7: A61F 2/44

(21) Anmeldenummer: 01120459.1

(22) Anmeldetag: 28.08.2001

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE TR
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(71) Anmelder: Schröder, Johannes
46325 Borken (DE)

(72) Erfinder: Schröder, Johannes
46325 Borken (DE)

(54) Wirbelsäulenimplantat mit einstellbarer Höhe

(57) Ein Wirbelsäulen- Implantat mit einstellbarer Höhe besteht aus Körper (1) mit Führungsselementen (2), welche in die entsprechenden Führungsnoten (3) des identischen Implantatpartners (1) eingreifen und eine teleskopierende Bewegung ermöglichen. Ein innerer

(4) und ein äußerer Ring (5) mit treppenförmig angeordneten Abstandshaltern definiert die Höhe des Gesamtimplantates aus zwei identischen Partnern. Durch das graduelle Verdrehen der beiden Implantatpartner vor dem Zusammenbau können verschiedene Bauhöhen erreicht werden.

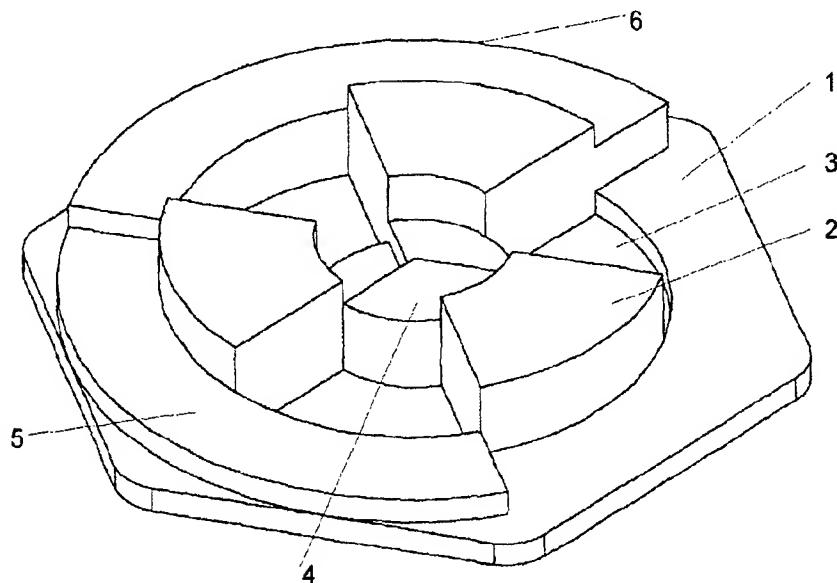


Abbildung 1: Implantat mit einstellbarer Höhe bestehend aus Körper (1) mit Führungsselementen (2), welche in die entsprechenden Führungsnoten (3) des identischen Implantatpartners (1) eingreifen und eine teleskopierende Bewegung ermöglichen. Treppenförmig angeordnete Abstandhalter (4,5) definieren die Höhe des Gesamtimplantates aus zwei identischen Partnern.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf Implantate, welche in der Wirbelsäulen-chirurgie nach der Entfernung von Zwischenwirbelscheiben (Bandscheiben) oder Wirbelkörpern bzw. Teilen von Wirbelkörpern zur Wiederherstellung der Stabilität der Wirbelsäule eingesetzt werden.

[0002] Implantate kommen in der Wirbelsäulen-chirurgie in vielfältiger Weise zum Einsatz. Da der größere Anteil der axialen Belastung der Wirbelsäule durch die vorderen Elemente also die Wirbelkörper getragen wird, kommen Implantaten zum Ersatz dieser tragenden Funktion eine besondere Bedeutung zu. Bei der operativen Behandlung verschiedener Wirbelsäulenerkrankungen kommen solche Implantate zum Einsatz: so z. B. nach der Entfernung von Halsbandscheiben wegen eines Bandscheibenvorfallen, nach der Entfernung von Wirbelkörpern wegen einer angeborenen oder erworbenen Enge des dahinter liegenden Wirbelkanals oder wegen eines tumorösen Befalls eines Wirbelkörpers. Mittels Implantat kann dann Statik und Funktion der Wirbelsäule wiederhergestellt werden. Da genaue Größe nicht vor sondern erst beim eigentlichen operativen Eingriff vom behandelnden Chirurgen eingeschätzt werden kann, ist im Normalfall eine größere Anzahl verschieden großer Implantate steril im Vorrat zu lagern.

[0003] Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist ein in seiner Einbauhöhe variables Implantat. Implantate mit variabler Höhe bzw. der Höhengewinn durch das Stapeln von Implantaten sind bekannt. Sie erfordern jedoch entweder komplizierte Mechanismen zur Höhen-einstellung oder zusätzliche Elemente (Schrauben oder Platten) zur mechanischen Stabilisierung der Gesamtkonstruktion. Eine der wesentlichen Forderungen bei der Entwicklung medizinischer Implantate ist ihre Robustheit gegenüber Störfaktoren und die (lebens-)langen Standzeiten bei vorher nicht abzuschätzender repetitiver Belastung.

[0004] Gegenstand der Erfindung ist in seiner Bauhöhe variables Implantat, welches ohne zusätzliche Elemente auskommt. Es besteht aus zwei identischen Teilen und erlaubt beim Zusammenbau der Komponenten abhängig von der axialen Winkelstellung zueinander einen Höhengewinn von 50% der Implantathöhe in mehreren Stufen.

[0005] Das erfindungsgemäße Implantat weist mehrere Vorteile auf. Es liegt ein stabiles Implantat vor, welches ohne vorherige Paß- und Probeimplantate eingesetzt werden kann. Bei zu geringer Vorspannung kann das gleiche Implantat in anderer Stellung montiert erneut eingesetzt werden. Zusätzliche Elemente zur Befestigung sind nicht notwendig. Das Risiko von Bruch, Lockerung oder Verlust dieser Elemente mit der Konsequenz einer Nachoperation des Patienten werden vermieden.

Die Konstruktion ist einfach. Im Zusammenhang mit neuen Krankheitsübertragungswegen durch Prionener-

krankungen (BSE, neue Variante der Kreutzfeld-Jakob-Erkrankung) werden höhere Anforderungen an Reinigung und Sterilisierbarkeit gestellt, so muß die weitestgehende Demontierbarkeit zur Reinigung möglich sein.

5 **[0006]** Komplizierte Implantate mit beweglichen Teilen sind nach gegenwärtig üblicher Sterilisationsbehandlung noch proteinkontaminiert und stellen ein potentielles Übertragungsrisiko dar. Nichtzuletzt ist das erfindungsgemäße Implantat universell. Der überwiegende Teil der 10 vorderen Halsbandscheiben-chirurgie notwendigen Implantatbauhöhen wird sich mit einem einzelnen Typ Implantat abdecken lassen.

15 **[0007]** Im folgenden wird die Erfindung anhand eines Beispiels und mit Bezug auf die beiliegenden Zeichnungen näher erläutert, wobei Abbildung 1 die Schrägansicht eines erfindungsgemäßen Implantates vor dem Zusammenbau mit seinem um 180° gedrehten identischen Gegenpart und

20 Abbildung 2 die Montage des erfindungsgemäßen Implantates mit seinem identischen Implantatpartner zum Gesamtimplantat in verschiedenen Implantathöheneinstellungen zeigt.

25 **[0008]** In Abbildung 1 ist das Wirbelsäulen-Implantat dargestellt. Es besteht aus dem Implantatkörper (1) welcher den Kontakt mit dem Knochen des angrenzenden Wirbelkörpers aufnimmt. Verbunden damit sind Führungsselemente (2), welche in die entsprechenden Führungsnoten (3) des identischen Implantatpartners 30 (1) eingreifen und eine teleskopierende Bewegung ermöglichen. Die Führungsnoten enden in passenden Öffnungen des Implantatkörpers (3). In voll eingefahrenen Zustand schließen die Führungselemente mit der Grundplatte des Implantatkörpers ab. Ein innerer(4) und ein äußerer Ring(5) mit treppenförmig angeordneten Abstandshaltern definieren die Höhe des Gesamtimplantates. Das Gesamtimplantat besteht aus zwei identischen Implantaten, ein weiteres Implantat (1) wird entgegengesetzt aufgesetzt. Durch das graduelle Verdrehen 40 der beiden Implantatpartner vor dem Zusammenbau können verschiedene Bauhöhen erreicht werden. Formelemente auf Ober- bzw. Unterseite sichern das Implantat gegen Verschiebung im implantierten Zustand. Dargestellt ist ein Implantat mit drei Bauhöhen.

45 **[0009]** Die Anzahl der Verstellmöglichkeiten definiert die Anzahl der Führungselemente und die Anzahl der Abstandshalter auf dem inneren (4) und äußeren (5) Höhendefinitionsrings. Auch die äußere Implantatform ist davon abhängig, im vorliegenden Beispiel ergibt sich bei drei Verstellmöglichkeiten mit drei Führungselementen (2) und jeweils drei Abstandshaltern bei 0°, 120° und 240° auf den Höhendefinitionsringen (4,5) eine sechseckige Außenform. Analog dazu würde die 2-fache Höhenverstellung in jeweils 180° Drehung zwei Führungselementen, zwei Führungsnoten, zwei Abstandhalter und eine quadratische Grundfläche bedingen, die 4-fache Verstellung 4 Elementen jeden Typs und einen Oktaeder als Grundform. Die theoretisch mögliche einfache

55 **[0010]** **[0011]** **[0012]** **[0013]** **[0014]** **[0015]** **[0016]** **[0017]** **[0018]** **[0019]** **[0020]** **[0021]** **[0022]** **[0023]** **[0024]** **[0025]** **[0026]** **[0027]** **[0028]** **[0029]** **[0030]** **[0031]** **[0032]** **[0033]** **[0034]** **[0035]** **[0036]** **[0037]** **[0038]** **[0039]** **[0040]** **[0041]** **[0042]** **[0043]** **[0044]** **[0045]** **[0046]** **[0047]** **[0048]** **[0049]** **[0050]** **[0051]** **[0052]** **[0053]** **[0054]** **[0055]** **[0056]** **[0057]** **[0058]** **[0059]** **[0060]** **[0061]** **[0062]** **[0063]** **[0064]** **[0065]** **[0066]** **[0067]** **[0068]** **[0069]** **[0070]** **[0071]** **[0072]** **[0073]** **[0074]** **[0075]** **[0076]** **[0077]** **[0078]** **[0079]** **[0080]** **[0081]** **[0082]** **[0083]** **[0084]** **[0085]** **[0086]** **[0087]** **[0088]** **[0089]** **[0090]** **[0091]** **[0092]** **[0093]** **[0094]** **[0095]** **[0096]** **[0097]** **[0098]** **[0099]** **[0100]** **[0101]** **[0102]** **[0103]** **[0104]** **[0105]** **[0106]** **[0107]** **[0108]** **[0109]** **[0110]** **[0111]** **[0112]** **[0113]** **[0114]** **[0115]** **[0116]** **[0117]** **[0118]** **[0119]** **[0120]** **[0121]** **[0122]** **[0123]** **[0124]** **[0125]** **[0126]** **[0127]** **[0128]** **[0129]** **[0130]** **[0131]** **[0132]** **[0133]** **[0134]** **[0135]** **[0136]** **[0137]** **[0138]** **[0139]** **[0140]** **[0141]** **[0142]** **[0143]** **[0144]** **[0145]** **[0146]** **[0147]** **[0148]** **[0149]** **[0150]** **[0151]** **[0152]** **[0153]** **[0154]** **[0155]** **[0156]** **[0157]** **[0158]** **[0159]** **[0160]** **[0161]** **[0162]** **[0163]** **[0164]** **[0165]** **[0166]** **[0167]** **[0168]** **[0169]** **[0170]** **[0171]** **[0172]** **[0173]** **[0174]** **[0175]** **[0176]** **[0177]** **[0178]** **[0179]** **[0180]** **[0181]** **[0182]** **[0183]** **[0184]** **[0185]** **[0186]** **[0187]** **[0188]** **[0189]** **[0190]** **[0191]** **[0192]** **[0193]** **[0194]** **[0195]** **[0196]** **[0197]** **[0198]** **[0199]** **[0200]** **[0201]** **[0202]** **[0203]** **[0204]** **[0205]** **[0206]** **[0207]** **[0208]** **[0209]** **[0210]** **[0211]** **[0212]** **[0213]** **[0214]** **[0215]** **[0216]** **[0217]** **[0218]** **[0219]** **[0220]** **[0221]** **[0222]** **[0223]** **[0224]** **[0225]** **[0226]** **[0227]** **[0228]** **[0229]** **[0230]** **[0231]** **[0232]** **[0233]** **[0234]** **[0235]** **[0236]** **[0237]** **[0238]** **[0239]** **[0240]** **[0241]** **[0242]** **[0243]** **[0244]** **[0245]** **[0246]** **[0247]** **[0248]** **[0249]** **[0250]** **[0251]** **[0252]** **[0253]** **[0254]** **[0255]** **[0256]** **[0257]** **[0258]** **[0259]** **[0260]** **[0261]** **[0262]** **[0263]** **[0264]** **[0265]** **[0266]** **[0267]** **[0268]** **[0269]** **[0270]** **[0271]** **[0272]** **[0273]** **[0274]** **[0275]** **[0276]** **[0277]** **[0278]** **[0279]** **[0280]** **[0281]** **[0282]** **[0283]** **[0284]** **[0285]** **[0286]** **[0287]** **[0288]** **[0289]** **[0290]** **[0291]** **[0292]** **[0293]** **[0294]** **[0295]** **[0296]** **[0297]** **[0298]** **[0299]** **[0300]** **[0301]** **[0302]** **[0303]** **[0304]** **[0305]** **[0306]** **[0307]** **[0308]** **[0309]** **[0310]** **[0311]** **[0312]** **[0313]** **[0314]** **[0315]** **[0316]** **[0317]** **[0318]** **[0319]** **[0320]** **[0321]** **[0322]** **[0323]** **[0324]** **[0325]** **[0326]** **[0327]** **[0328]** **[0329]** **[0330]** **[0331]** **[0332]** **[0333]** **[0334]** **[0335]** **[0336]** **[0337]** **[0338]** **[0339]** **[0340]** **[0341]** **[0342]** **[0343]** **[0344]** **[0345]** **[0346]** **[0347]** **[0348]** **[0349]** **[0350]** **[0351]** **[0352]** **[0353]** **[0354]** **[0355]** **[0356]** **[0357]** **[0358]** **[0359]** **[0360]** **[0361]** **[0362]** **[0363]** **[0364]** **[0365]** **[0366]** **[0367]** **[0368]** **[0369]** **[0370]** **[0371]** **[0372]** **[0373]** **[0374]** **[0375]** **[0376]** **[0377]** **[0378]** **[0379]** **[0380]** **[0381]** **[0382]** **[0383]** **[0384]** **[0385]** **[0386]** **[0387]** **[0388]** **[0389]** **[0390]** **[0391]** **[0392]** **[0393]** **[0394]** **[0395]** **[0396]** **[0397]** **[0398]** **[0399]** **[0400]** **[0401]** **[0402]** **[0403]** **[0404]** **[0405]** **[0406]** **[0407]** **[0408]** **[0409]** **[0410]** **[0411]** **[0412]** **[0413]** **[0414]** **[0415]** **[0416]** **[0417]** **[0418]** **[0419]** **[0420]** **[0421]** **[0422]** **[0423]** **[0424]** **[0425]** **[0426]** **[0427]** **[0428]** **[0429]** **[0430]** **[0431]** **[0432]** **[0433]** **[0434]** **[0435]** **[0436]** **[0437]** **[0438]** **[0439]** **[0440]** **[0441]** **[0442]** **[0443]** **[0444]** **[0445]** **[0446]** **[0447]** **[0448]** **[0449]** **[0450]** **[0451]** **[0452]** **[0453]** **[0454]** **[0455]** **[0456]** **[0457]** **[0458]** **[0459]** **[0460]** **[0461]** **[0462]** **[0463]** **[0464]** **[0465]** **[0466]** **[0467]** **[0468]** **[0469]** **[0470]** **[0471]** **[0472]** **[0473]** **[0474]** **[0475]** **[0476]** **[0477]** **[0478]** **[0479]** **[0480]** **[0481]** **[0482]** **[0483]** **[0484]** **[0485]** **[0486]** **[0487]** **[0488]** **[0489]** **[0490]** **[0491]** **[0492]** **[0493]** **[0494]** **[0495]** **[0496]** **[0497]** **[0498]** **[0499]** **[0500]** **[0501]** **[0502]** **[0503]** **[0504]** **[0505]** **[0506]** **[0507]** **[0508]** **[0509]** **[0510]** **[0511]** **[0512]** **[0513]** **[0514]** **[0515]** **[0516]** **[0517]** **[0518]** **[0519]** **[0520]** **[0521]** **[0522]** **[0523]** **[0524]** **[0525]** **[0526]** **[0527]** **[0528]** **[0529]** **[0530]** **[0531]** **[0532]** **[0533]** **[0534]** **[0535]** **[0536]** **[0537]** **[0538]** **[0539]** **[0540]** **[0541]** **[0542]** **[0543]** **[0544]** **[0545]** **[0546]** **[0547]** **[0548]** **[0549]** **[0550]** **[0551]** **[0552]** **[0553]** **[0554]** **[0555]** **[0556]** **[0557]** **[0558]** **[0559]** **[0560]** **[0561]** **[0562]** **[0563]** **[0564]** **[0565]** **[0566]** **[0567]** **[0568]** **[0569]** **[0570]** **[0571]** **[0572]** **[0573]** **[0574]** **[0575]** **[0576]** **[0577]** **[0578]** **[0579]** **[0580]** **[0581]** **[0582]** **[0583]** **[0584]** **[0585]** **[0586]** **[0587]** **[0588]** **[0589]** **[0590]** **[0591]** **[0592]** **[0593]** **[0594]** **[0595]** **[0596]** **[0597]** **[0598]** **[0599]** **[0600]** **[0601]** **[0602]** **[0603]** **[0604]** **[0605]** **[0606]** **[0607]** **[0608]** **[0609]** **[0610]** **[0611]** **[0612]** **[0613]** **[0614]** **[0615]** **[0616]** **[0617]** **[0618]** **[0619]** **[0620]** **[0621]** **[0622]** **[0623]** **[0624]** **[0625]** **[0626]** **[0627]** **[0628]** **[0629]** **[0630]** **[0631]** **[0632]** **[0633]** **[0634]** **[0635]** **[0636]** **[0637]** **[0638]** **[0639]** **[0640]** **[0641]** **[0642]** **[0643]** **[0644]** **[0645]** **[0646]** **[0647]** **[0648]** **[0649]** **[0650]** **[0651]** **[0652]** **[0653]** **[0654]** **[0655]** **[0656]** **[0657]** **[0658]** **[0659]** **[0660]** **[0661]** **[0662]** **[0663]** **[0664]** **[0665]** **[0666]** **[0667]** **[0668]** **[0669]** **[0670]** **[0671]** **[0672]** **[0673]** **[0674]** **[0675]** **[0676]** **[0677]** **[0678]** **[0679]** **[0680]** **[0681]** **[0682]** **[0683]** **[0684]** **[0685]** **[0686]** **[0687]** **[0688]** **[0689]** **[0690]** **[0691]** **[0692]** **[0693]** **[0694]** **[0695]** **[0696]** **[0697]** **[0698]** **[0699]** **[0700]** **[0701]** **[0702]** **[0703]** **[0704]** **[0705]** **[0706]** **[0707]** **[0708]** **[0709]** **[0710]** **[0711]** **[0712]** **[0713]** **[0714]** **[0715]** **[0716]** **[0717]** **[0718]** **[0719]** **[0720]** **[0721]** **[0722]** **[0723]** **[0724]** **[0725]** **[0726]** **[0727]** **[0728]** **[0729]** **[0730]** **[0731]** **[0732]** **[0733]** **[0734]** **[0735]** **[0736]** **[0737]** **[0738]** **[0739]** **[0740]** **[0741]** **[0742]** **[0743]** **[0744]** **[0745]** **[0746]** **[0747]** **[0748]** **[0749]** **[0750]** **[0751]** **[0752]** **[0753]** **[0754]** **[0755]** **[0756]** **[0757]** **[0758]** **[0759]** **[0760]** **[0761]** **[0762]** **[0763]** **[0764]** **[0765]** **[0766]** **[0767]** **[0768]** **[0769]** **[0770]** **[0771]** **[0772]** **[0773]** **[0774]** **[0775]** **[0776]** **[0777]** **[0778]** **[0779]** **[0780]** **[0781]** **[0782]** **[0783]** **[0784]** **[0785]** **[0786]** **[0787]** **[0788]** **[0789]** **[0790]** **[0791]** **[0792]** **[0793]** **[0794]** **[0795]** **[0796]** **[0797]** **[0798]** **[0799]** **[0800]** **[0801]** **[0802]** **[0803]** **[0804]** **[0805]** **[0806]** **[0807]** **[0808]** **[0809]** **[0810]** **[0811]** **[0812]** **[0813]** **[0814]** **[0815]** **[0816]** **[0817]** **[0818]** **[0819]** **[0820]** **[0821]** **[0822]** **[0823]** **[0824]** **[0825]** **[0826]** **[0827]** **[0828]** **[0829]** **[0830]** **[0831]** **[0832]** **[0833]** **[0834]** **[0835]** **[0836]** **[0837]** **[0838]** **[0839]** **[0840]** **[0841]** **[0842]** **[0843]** **[0844]** **[0845]** **[0846]** **[0847]** **[0848]** **[0849]** **[0850]** **[0851]** **[0852]** **[0853]** **[0854]** **[0855]** **[0856]** **[0857]** **[0858]** **[0859]** **[0860]** **[0861]** **[0862]** **[0863]** **[0864]** **[0865]** **[0866]** **[0867]** **[0868]** **[0869]** **[0870]** **[0871]** **[0872]** **[0873]** **[0874]** **[0875]** **[0876]** **[0877]** **[0878]** **[0879]** **[0880]** **[0881]** **[0882]** **[0883]** **[0884]** **[0885]** **[0886]** **[0887]** **[0888]** **[0889]** **[0890]** **[0891]** **[0892]** **[0893]** **[0894]** **[0895]** **[0896]** **[0897]** **[0898]** **[0899]** **[0900]** **[0901]** **[0902]** **[0903]** **[0904]** **[0905]** **[0906]** **[0907]** **[0908]** **[0909]** **[0910]** **[0911]** **[0912]** **[0913]** **[0914]** **[0915]** **[0916]** **[0917]** **[0918]** **[0919]** **[0920]** **[0921]** **[0922]** **[0923]** **[0924]**

che runde Grundform wird vermieden, da sie die Wirbelkörperhinterkante überragt. Eine Bohrung (6) in der äußeren Zirkumferenz dient zur Aufnahme eines Implantatsetzinstrumentes beim Einbringen des Implantates.

5

Patentansprüche

1. Implantat mit einstellbarer Höhe besteht aus Körper (1) mit mindestens zwei Führungsselementen (2) welche in die entsprechenden Fuhrungsnuten (3) des identischen Implantatpartners (1) eingreifen und eine teleskopierende Bewegung ermöglichen. Treppenförmig angeordnete Abstandshalter (4,5) definieren die Höhe des Gesamimplantates aus zwei identischen Partnern. Durch das graduelle Verdrehen der beiden Implantatpartner vor dem Zusammenbau können verschiedene Bauhöhen erreicht werden. 10
15
20
2. Implantat mit einstellbarer Höhe gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet daß zwei identische Partner durch Formschluß bedingt durch ihre axiale Rotationsstellung zueinander unterschiedliche Bauhöhen der Gesamtkonstruktion ergeben. 25

30

35

40

45

50

55

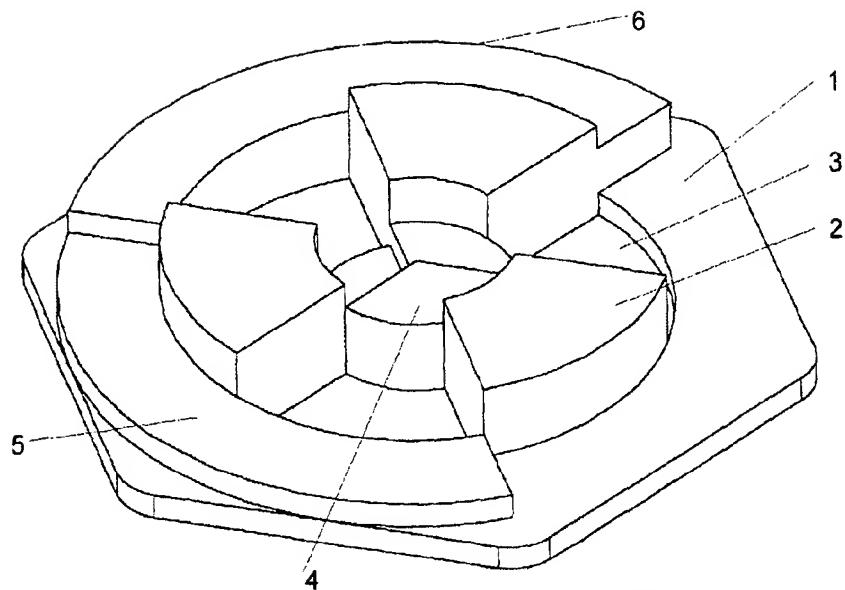


Abbildung 1: Implantat mit einstellbarer Höhe bestehend aus Körper (1) mit Führungsselementen (2), welche in die entsprechenden Führungsnuhen (3) des identischen Implantatpartners (1) eingreifen und eine teleskopierende Bewegung ermöglichen. Treppenförmig angeordnete Abstandshalter (4,5) definieren die Höhe des Gesamtimplantates aus zwei identischen Partnern.

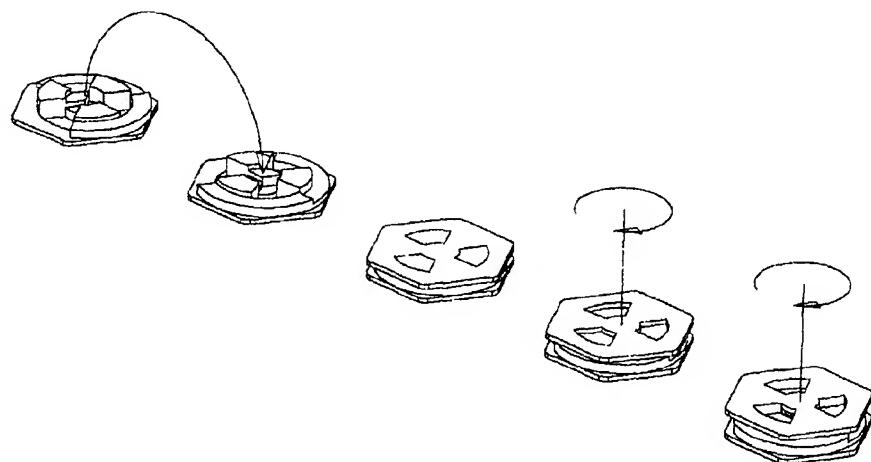
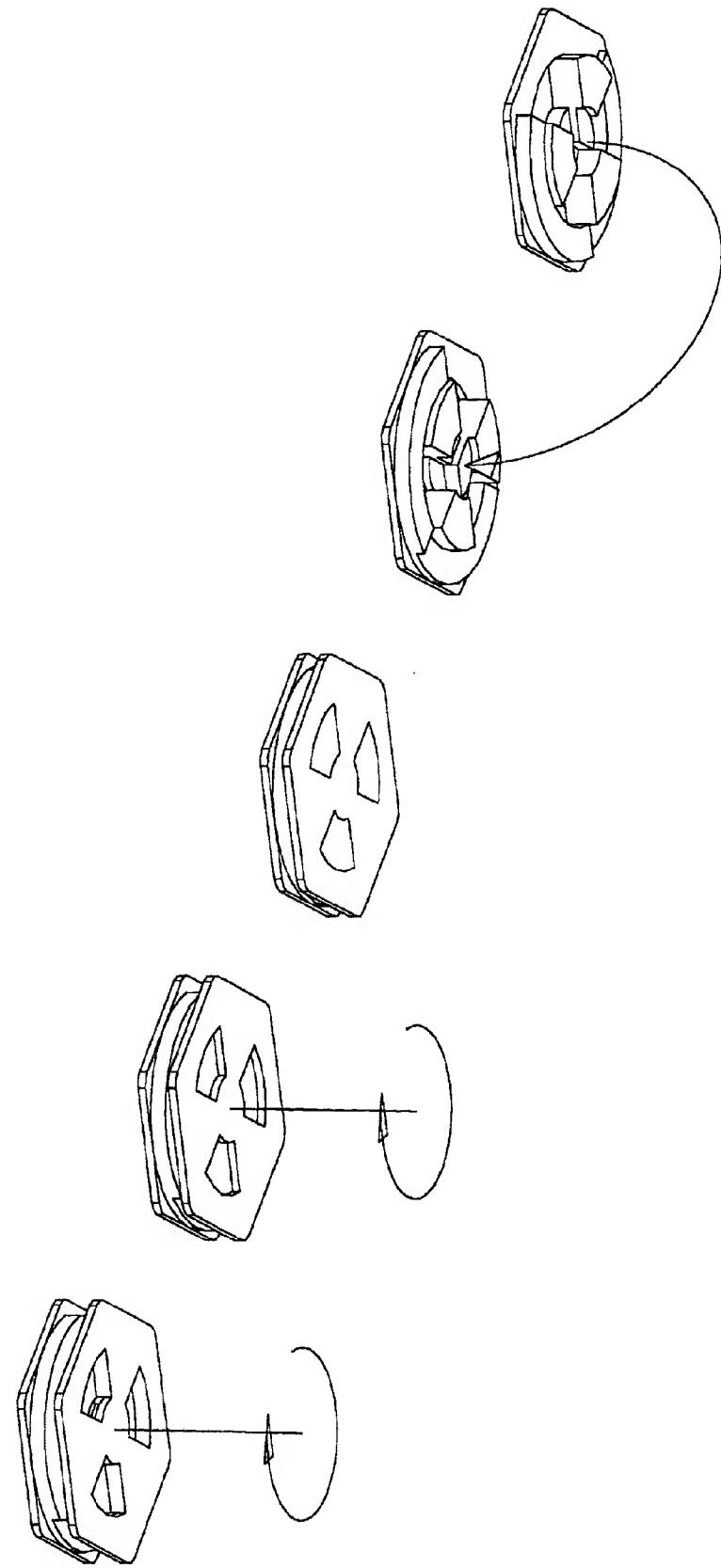
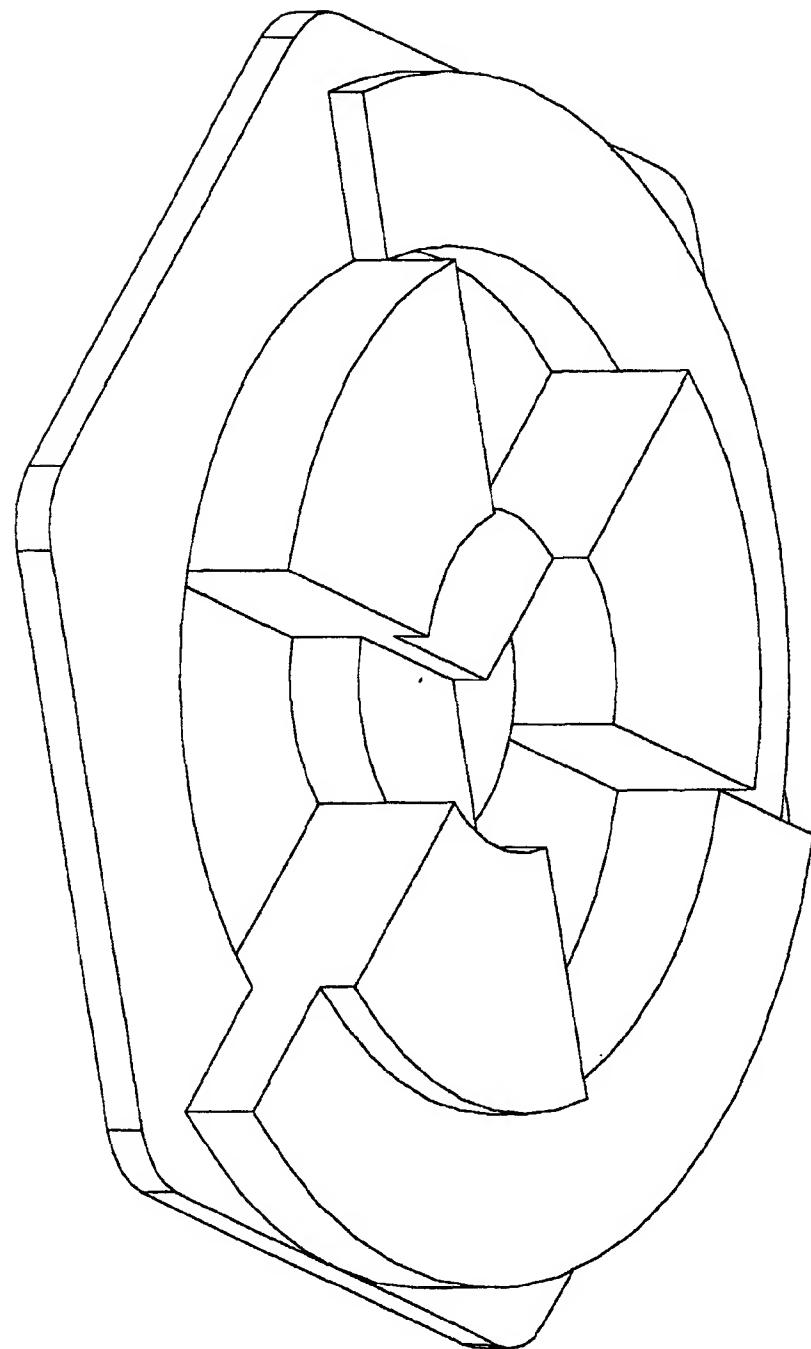


Abbildung 2: Montage des erfindungsgemäßen Implantates mit seinem identischen Implantatpartner zum Gesamimplantat. Durch Verdrehen um 120° bzw. 240° vor dem Zusammenbau werden im Beispielfall eine Vergrößerung Gesamtbauhöhe des Implantates um 25% bzw. 50% erreicht.







Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 01 12 0459

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE									
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betreff Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)						
E	WO 02 09626 A (BIRO LADISLAU ; COHEN HOWARD (US); COHEN MATTEW S (US); ADVANCED PR) 7. Februar 2002 (2002-02-07) * Seite 13, Zeile 18; Abbildung 1 *	1,2	A61F2/44						
A	US 5 865 848 A (BAKER GREGG S) 2. Februar 1999 (1999-02-02) * Spalte 5, Zeile 7,8; Abbildung 1A *	1							
A	US 6 159 211 A (BORIANI STEFANO ET AL) 12. Dezember 2000 (2000-12-12) * Zusammenfassung *	1							
RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.7)									
A61F									
<p>Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Rechercherort</td> <td style="width: 33%;">Abschlußdatum der Recherche</td> <td style="width: 33%;">Prüfer</td> </tr> <tr> <td>BERLIN</td> <td>3. April 2002</td> <td>Korth, C-F</td> </tr> </table>				Rechercherort	Abschlußdatum der Recherche	Prüfer	BERLIN	3. April 2002	Korth, C-F
Rechercherort	Abschlußdatum der Recherche	Prüfer							
BERLIN	3. April 2002	Korth, C-F							
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument							
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur									

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 01 12 0459

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Orientierung und erfolgen ohne Gewähr.

03-04-2002

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO 0209626	A	07-02-2002	WO	0209626 A1		07-02-2002
US 5865848	A	02-02-1999	AU	744151 B2		14-02-2002
			AU	9226998 A		05-04-1999
			CA	2303181 A1		25-03-1999
			EP	1011546 A1		28-06-2000
			WO	9913806 A1		25-03-1999
US 6159211	A	12-12-2000	KEINE			

EPO FORM P0459

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 1 342 456 A1

(12)

EUROPEAN PATENT APPLICATION

(43) Date of publication:

10.09.2003 Bulletin 2003/37

(51) Int Cl.7: **A61F 2/44, A61F 2/30**

(21) Application number: 03076508.5

(22) Date of filing: 06.11.1997

(84) Designated Contracting States:

AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC
NL PT SE

(30) Priority: 22.11.1996 US 753334

(62) Document number(s) of the earlier application(s) in accordance with Art. 76 EPC:

97946354.4 / 0 948 299

(71) Applicant: **Buttermann, Glenn, R.**
Mahtomedi, MN 55115 (US)

(72) Inventor: **Buttermann, Glenn, R.**
Mahtomedi, MN 55115 (US)

(74) Representative: **Plougmann & Vingtoft A/S**
Sundkrogsgade 9
P.O. Box 831
2100 Copenhagen O (DK)

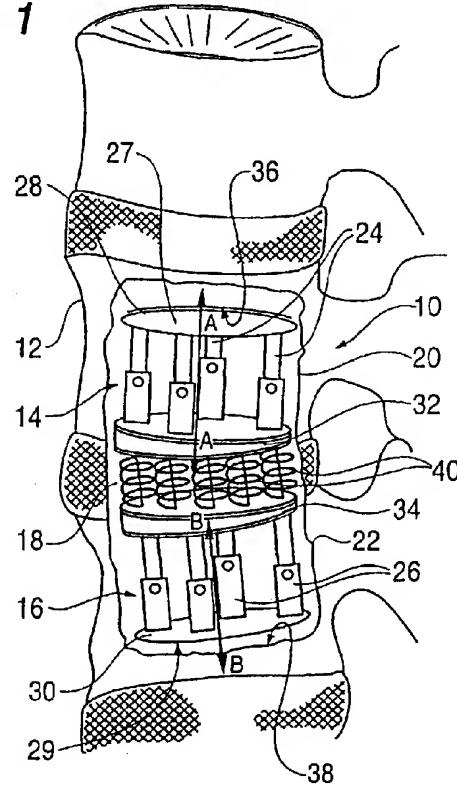
Remarks:

This application was filed on 19 - 05 - 2003 as a divisional application to the application mentioned under INID code 62.

(54) Intervertebral prosthetic device

(57) There is provided an intervertebral prosthetic device for replacement of an intervertebral disc. The device includes a first fixation member (14; 78) for fixation within a first vertebral body and a second fixation member for fixation within a second vertebral body adjacent the first vertebral body. The present prosthetic device also includes a compressible member (18; 82) for positioning between the first and second fixation members. The compressible member (18; 82) has an outer periphery less than or substantially equal to a diameter of a nucleus pulposus of the intervertebral disc. The compressible member (18; 82) thus essentially fits within the annulus fibrosis of the intervertebral disc. Moreover, the compressible member (18; 82) also has at least one spring that can be pre-loaded to place the annulus fibrosis under tension and to reproduce the mechanical properties of a natural disc.

FIG. 1



Description**Background of the Invention**

[0001] This invention relates to a novel intervertebral prosthetic device. More particularly, this invention relates to an intervertebral prosthetic device that can be implanted to replace a damaged intervertebral disc.

[0002] The human spine is a flexible structure comprised of thirty-three vertebrae. Intervertebral discs separate and cushion adjacent vertebrae. The intervertebral discs act as shock absorbers and allow bending between the vertebrae.

[0003] An intervertebral disc comprises two major components: the nucleus pulposus and the annulus fibrosis. The nucleus pulposus is centrally located in the disc and occupies 25-40% of the disc's total cross-sectional area. The nucleus pulposus usually contains 70-90% water by weight and mechanically functions like an incompressible hydrostatic material. The annulus fibrosis surrounds the nucleus pulposus and resists torsional and bending forces applied to the disc. The annulus fibrosis thus serves as the disc's main stabilizing structure. Vertebral end-plates separate the disc from the vertebral bodies on either side of the disc.

[0004] Individuals with damaged or degenerated discs often experience significant pain. The pain results in part from instability in the intervertebral joint due to a loss of hydrostatic pressure in the nucleus pulposus. Loss of hydrostatic pressure leads to a loss of disc height.

[0005] A conventional treatment for degenerative disc disease is spinal fusion. In one such surgical procedure, a surgeon removes the damaged natural disc and then fuses the two adjacent vertebral bones into one piece. The surgeon fuses the vertebral bones by grafting bone between the adjacent vertebrae and sometimes uses metal rods, cages, or screws to hold the graft in place until the graft heals. Other fusion procedures do not require surgical removal of the disc.

[0006] Although spinal fusion may alleviate pain associated with degenerative disc disease, it also results in loss of motion at the fused vertebral joint. Lack of motion at the fused site puts additional pressure on the discs above and below the fusion, sometimes causing them to degenerate and produce pain. To remedy the problems associated with spinal fusion, prosthetic devices were developed to replace the damaged disc with a suitable biomechanical equivalent.

[0007] Existing prosthetic devices have met with limited success in reproducing the biomechanics of a natural disc. For example, U.S. Patent No. 4,759,769 to Hedman *et. al.* discloses a synthetic disc having upper and lower plates hinged together. Although the hinged disc allows forward bending between adjacent vertebrae, the hinged disc does not allow axial compression or lateral flexion. Nor does it allow axial rotation of the vertebral column at the site of the implant. Therefore,

the Hedman *et. al.* device lacks the biomechanics of a natural disc.

[0008] Likewise, the prosthetic disc device disclosed in U.S. Patent No. 4,309,777 to Patil does not replicate natural motion between adjacent discs. The Patil device includes two cups, one overlapping the other and spaced from the other by springs. The cups move only in a single axial dimension. The Patil device thus does not enable natural flexion of the spine in any direction.

10 In addition, the highly constrained motion of the Patil device can lead to high device/tissue interface stresses and implant loosening.

[0009] Many synthetic disc devices connect to the vertebral bodies by conventional mechanical attachments, such as pegs or screws, which are known to loosen under cyclic loading conditions. Other synthetic disc devices use plastic or elastomeric components which, over a lifetime, produce debris from wear and possible unknown side effects.

15 [0010] The problems suggested in the preceding are not intended to be exhaustive but rather are among many which tend to reduce the effectiveness of known intervertebral prosthetic devices. Other noteworthy problems may also exist; however, those presented above should be sufficient to demonstrate that currently known devices are amenable to worthwhile improvement.

Summary of the Invention

20 [0011] Accordingly, it is a general object of the invention to provide an intervertebral disc prosthetic which will obviate or minimize difficulties of the type previously described.

25 [0012] More particularly, it is a specific object of the invention to provide an intervertebral prosthetic device which replicates the mechanical properties of a natural intervertebral disc.

[0013] It is another object of the invention to provide 30 an intervertebral prosthetic device which restores disc height, defined as the axial distance between vertebrae adjacent the damaged disc, and which duplicates the range of motion of a natural intervertebral joint.

[0014] It is still another object of the invention to provide 35 an intervertebral prosthetic device which may be implanted and maintained in stable relation to adjacent vertebrae without conventional mechanical attachments.

[0015] It is a further object of the invention to provide 40 an intervertebral disc prosthesis which suffers minimal degradation of the prosthetic material and which produces minimal wear debris under long-term cyclic loading conditions.

[0016] It is yet a further object of the invention to provide 45 an intervertebral prosthetic device which axially compresses and thus dissipates energy, may be easily repaired or replaced, may be easily manufactured and utilized by a surgeon, and is durable and modular.

[0017] It is yet another object of the invention to provide a method of implanting an intervertebral prosthetic device which stabilizes an operative intervertebral joint and restores the mechanical properties of a degenerated disc.

[0018] According to the invention, there is provided an intervertebral prosthetic device for implantation in a spine, characterized in that the device has:

a first fixation member for fixation within a cavity of a first vertebral body, said first fixation member having a first longitudinal axis and at least one adjustment element for adjusting a length dimension of said first fixation member along the first longitudinal axis;

a second fixation member configured to be positioned against bone of a second vertebral body adjacent the first vertebral body; and

a compressible member positioned between said first fixation member and said second fixation member, said compressible member remaining compressible after implantation.

[0019] The invention is of advantage in that it is capable of addressing at least one of the aforementioned objects of the invention.

[0020] Preferably, the first fixation member has a first portion for positioning against bone within the cavity of the first vertebral body and a second portion opposite said first portion, and wherein said compressible member is positioned between said second portion and said second fixation member.

[0021] Preferably, the compressible member has at least one compressible element operable to compress and expand in response to adjustment of said first fixation member.

[0022] Preferably, the compressible member has an outer periphery less than or substantially equal to a diameter of the nucleus pulposus of an intervertebral disc.

[0023] In other words, the compressible member is sized to replace the nucleus pulposus of an intervertebral disc and essentially to fit within the annulus fibrosis of the intervertebral disc. The compressible member comprises at least one spring that can be pre-stressed or pre-loaded to place the annulus fibrosis under tension and to reproduce the mechanical properties of a natural disc. Maintaining the annulus fibrosis under tension results in an artificial intervertebral joint that is stable.

[0024] Preferably, the first fixation member comprises a first support member and a first adjustable member that are adjustable along a longitudinal axis of said first adjustable member. More preferably, the first adjustable member has a first plate and a second plate, and said at least one adjustment element is arranged to extend between said first plate and said second plate. Yet more preferably, the at least one adjustment element of said

first adjustable member has an exterior surface and a fin extending outwardly from said exterior surface. Moreover, the at least one adjustment element preferably comprises a plurality of adjustment elements extending

5 between said first plate and said second plate, and said plurality of adjustment elements are preferably spaced equidistantly from each other. Furthermore, each of said plurality of adjustment elements is preferably independently adjustable.

[0025] Preferably, the second fixation member is configured to be positioned proximate a near end-plate of the second vertebral body; such an arrangement enables more bone to be retained in the spine when installing the device. More preferably, the second fixation

15 member includes a first surface facing toward said compressible member and a second surface facing away from said compressible member. Yet more preferably, the second surface is convex. Alternatively, preferably, the first surface and said second surface are oblique.

[0026] Preferably, the second fixation member has a circumference that varies in width.

[0027] Preferably, the second fixation member comprises a support member. More preferably, the support member is wedge-shaped and may be made in different sizes to accommodate the angle between adjacent vertebrae at a specific vertebral level. The angle between adjacent vertebrae typically ranges between 3-10 degrees, and, thus the angle created by opposing surfaces of the wedge-shaped support member falls within

25 that same range. More preferably, the support member has an upper surface which is attachable to said compressible member and a lower surface configured to rest upon bone of a near end-plate of the second vertebral body.

[0028] Preferably, the second fixation member is configured for fixation within a cavity of the second vertebral body. More preferably, the second fixation member comprises a second support member and a second adjustable member that is adjustable along a longitudinal axis

30 of said second adjustable member. Yet more preferably, the first adjustable member includes said at least one adjustment element for adjusting a height of said first adjustable member, and the second adjustable member includes at least one adjustment element for adjusting

35 a height of said second adjustable member. Moreover, the second adjustable member preferably has a first plate and a second plate, and said at least one adjustment element of said second adjustable member is arranged to extend between said first plate and said sec-

40 ond plate. Furthermore, each of said first adjustable member and said second adjustable member has a first plate and a second plate, said at least one adjustment element of said first adjustable member comprises a telescopic strut extending between said first plate and said

45 second plate of said first adjustable member, and said at least one adjustment element of said second adjustable member comprises a telescopic strut extending between said first plate and said second plate of said sec-

ond adjustable member.

[0029] Preferably, the second fixation member has a second longitudinal axis and at least one adjustment element for adjusting a height of said second fixation member along said second longitudinal axis. More preferably, each said at least one adjustment element of said first and second fixation members comprises a telescopic strut, and wherein adjustment of each said telescopic strut is arranged to pre-load said compressible member.

[0030] Preferably, the compressible member comprises at least one spring.

[0031] Preferably, the device enables at least four degrees of relative motion between the first vertebral body and the second vertebral body. Such degrees of relative motion are of benefit in that it enables the device more accurately mimic characteristics of natural vertebrae.

[0032] Preferably, in the device, the compressible member comprises a top plate, a bottom plate, and at least one compressible element extending between said top plate and said bottom plate. More preferably, the compressible member has a longitudinal axis and an outer periphery in a plane transverse to said longitudinal axis, said outer periphery comprising a larger one of said periphery around said top plate and said periphery of said bottom plate, and a largest dimension of said outer periphery being less than or substantially equal to a diameter of a nucleus pulposus of an invertebral disc.

[0033] Preferably, the device is arranged so that its at least one compressible element comprises at least one spring. More preferably, the at least one spring comprises a coil spring having a non-uniform cross-sectional diameter. More preferably, the at least one spring has a non-uniform pitch. Alternatively, the at least one spring preferably comprises a plurality of coils each having a cross-section, and at least two of said plurality of coils have different cross-sections.

[0034] Preferably, the device is fabricated such that its compressible member has a longitudinal axis and an outer periphery in a plane transverse to said longitudinal axis, a largest dimension of said outer periphery being less than or substantially equal to a diameter of a nucleus pulposus of an intervertebral disc. More preferably, the compressible member comprises a plurality of springs and said outer periphery circumscribes said plurality of springs.

[0035] Preferably, the compressible member has a longitudinal axis and an outer periphery in a plane transverse to said longitudinal axis, a largest dimension of said outer periphery being less than or substantially equal to 3.0 cm.

[0036] Preferably, the first fixation member and said second fixation member each has a porous portion. Such a porous portion beneficially presents a surface suitable for bone ingrowth so that the fixation members fuse to the vertebrae without requiring conventional mechanical attachments.

[0037] In order to try to circumvent biological rejection

problems, the prosthetic device comprises a biocompatible metallic material. More preferably, the metallic material comprises at least one of a titanium alloy and a cobalt-chromium alloy.

5 [0038] Preferably, in some embodiments of the invention, each said adjustable member and each said support member comprises a ceramic material. More preferably, the ceramic material is at least one of an aluminum oxide and a zirconium oxide.

10 [0039] Preferably, the at least one adjustment element comprises at least one telescopic element for adjusting a length dimension of said first fixation member along said first longitudinal axis.

15 [0040] Additional objects and advantages of the invention are set forth in the description which follows, and in part will be obvious from the description, or may be learned by practice of the invention. The objects and advantages of the invention may be realized and obtained by means of the instrumentalities and combinations particularly pointed out in the specification and the appended claims.

Description of the Drawings

25 [0041] The accompanying drawings, which are incorporated in and constitute a part of the specification, illustrate a presently preferred embodiment of the invention, and, together with the general description given above and the detailed description of the preferred embodiment given below, serve to explain the principles of the invention.

35 Figure 1 is a schematic, cut-away, side view of an intervertebral prosthetic device implanted in a spine in accordance with a preferred embodiment of the invention;

40 Figure 2 is a top perspective view of a compressible member of the subject intervertebral prosthetic device;

45 Figures 3A-3C are top perspective views of different embodiments of a spring of the compressible member of the subject intervertebral prosthetic device;

50 Figure 4 is a top perspective, partially exploded view of a fixation member of the subject intervertebral prosthetic device and shows an adjustable member and a support member;

55 Figure 5 is a top view of a second plate of the adjustable member of Figure 4;

Figure 6 is a side view, in cross-section, of the support member of Figure 4;

- Figure 7 is a schematic, cut-away, side view of an intervertebral prosthetic device implanted in a spine in accordance with another preferred embodiment of the invention;
- Figure 8 is a schematic, cut-away, side view showing subchondral bones of a superior vertebral body after a partial vertebrectomy;
- Figure 9 is a sectional view of a vertebrae after a partial vertebrectomy, as taken along line 9-9 of Figure 8;
- Figure 10 is a schematic, cut-away, side view of a vertebral joint area after a partial vertebrectomy and excision of a nucleus pulposus of a natural disc;
- Figure 11 is a schematic, cut-away, side view of a vertebral joint and shows a fixation member, including an adjustable member and a support member, implanted in an inferior vertebral body;
- Figure 12 is a schematic, cut-away, side view of a vertebral joint and shows a compressible member implanted in an intervertebral joint;
- Figure 13 is a schematic, cut-away, side view of a vertebral joint and shows a technique for adjusting the height of an adjustable member implanted in a superior vertebral body; and
- Figure 14 is a schematic, cut-away, side view of a vertebral joint and shows a technique for bone grafting an adjustable member in a superior vertebral body.
- 16 is positioned within a second vertebral body 22 adjacent the first vertebral body 20. Each fixation member 14 and 16 has an adjustable member 28 and 30, respectively, and a support member 32 and 34, respectively.
- 5 Each fixation member also has a bone-contacting surface, preferably porous, for positioning against subchondral bone of an associated vertebral body. In Figure 1, a bone-contacting surface 27 of the adjustable member 28 is positioned against the subchondral bone of an end-plate 36 of the superior vertebral body 20, and a bone-contacting surface 29 of the adjustable member 30 is positioned against the subchondral bone of an end-plate 38 of the inferior vertebral body 22. As will be described below, the present intervertebral prosthetic device does not require conventional mechanical attachments, such as pegs or screws, to hold the prosthetic device in place. The intravertebral (namely, within a vertebral body) positioning of the fixation members maintains the prosthetic device in stable relationship at the operative intervertebral joint.
- [0044] The adjustable member 28 of the first fixation member 14 has an imaginary first longitudinal axis, shown by a dashed line A-A, and adjustment elements 24 that allow adjustment of the height of the adjustable member 28 substantially along its longitudinal axis A-A. In the embodiment shown in Figure 1, the second fixation member 16 is structurally similar to the first fixation member 14, but inverted. The adjustable member 30 of the second fixation member 16 has a second longitudinal axis, shown by a dashed line B-B, and adjustment elements 26 that allow adjustment of the height of the adjustable member 30 substantially along its longitudinal axis B-B.
- [0045] The compressible member 18 comprises at least one spring and, in a preferred embodiment, comprises a plurality of springs 40. One skilled in the art, however, will recognize that the compressible member may comprise other suitable configurations. For example, the compressible member may comprise a monolithic body made of an biocompatible material compressible in an axial direction, that is, a direction substantially parallel to the spine.
- [0046] The compressible member 18 is implanted in the region of an excavated nucleus pulposus of the operative intervertebral disc. The compressible member 18 is dimensioned so that the annulus fibrosis of the natural disc is maintained. The present intervertebral prosthetic device restores the mechanical properties of the nucleus pulposus without disrupting the annulus fibrosis. Retention of the annulus fibrosis maintains stability of the intervertebral joint at the implant site. In addition, the annulus fibrosis serves as a boundary for the compressible member and minimizes accidental dislodgement of the prosthetic device.
- [0047] Significantly, the intervertebral prosthetic device 10 permits at least four degrees of relative motion between the first vertebral body 20 and the second vertebral body 22. These degrees of relative motion include

Description of the Preferred Embodiments of the Invention

[0042] Referring now to the drawings, wherein like numerals indicate like parts, and initially to Figure 1, there will be seen an intervertebral prosthetic device, generally indicated by 10, implanted in a spine 12 in accordance with a preferred embodiment of the present invention. The intervertebral prosthetic device 10 is designed to replace a damaged natural disc. The intervertebral prosthetic device 10 has a first fixation member 14, a second fixation member 16, and a compressible member 18 that is positioned between the first fixation member 14 and the second fixation member 16.

[0043] The first fixation member 14 is positioned in a first vertebral body 20, and the second fixation member

sagittal bending, coronal bending, axial rotation, and axial compression. Moreover, the compressible member permits small increments of translational movement between the vertebral bodies (namely, fifth and sixth degrees of relative motion, namely anterior-posterior translation and side-to-side, or lateral, translation).

[0048] A preferred embodiment of the compressible member 18 is shown in Figure 2. The compressible member 18 has a top plate 42, a bottom plate 44, and a plurality of coil springs 40 extending between the top plate 42 and the bottom plate 44. The top plate 42 has a first surface 46, which is connectable to the first fixation member 14, and a second surface 48. The bottom plate 44 also has a first surface 50, which is connectable to the second fixation member 16, and a second surface 52. The springs 40 extend between the second surfaces 48 and 52.

[0049] When pre-loaded, as will be explained in more detail below, the compressible member 18 preferably has an axial height of approximately 1.5 cm, greatest at the L4/5 vertebral level and slightly less at the upper lumbar vertebrae. The coil springs 40 are preferably designed to have non-linear stiffness so that they become stiffer at higher applied loads. The non-linear stiffness simulates physiological intervertebral stiffness.

[0050] One skilled in the art will recognize other embodiments contemplated by the present invention. For example, the compressible member 18 may comprise a plurality of springs extending between, and directly connected to, support members 32 and 34. Alternatively, the compressible member 18 may comprise a single spring with a relatively large coil diameter (not shown) extending between, and directly connected to, the support members 32 and 34. Any spring arrangement may be utilized that achieves sufficient axial compressive force to replicate the biomechanics of the natural disc.

[0051] In each embodiment, the compressible member includes an imaginary longitudinal axis, shown by a dashed line C-C in Figure 2, and an outer periphery in a plane transverse to the longitudinal axis C-C. A largest dimension of the compressible member's outer periphery is less than or substantially equal to the diameter of a nucleus pulposus of the natural intervertebral disc. Put another way, the annulus fibrosis of the natural disc, which is substantially preserved in the implantation procedure, circumscribes the compressible member 18. For example, where the compressible member comprises a plurality of springs, the outer periphery of the compressible member circumscribes the springs, and the largest dimension of that outer periphery may extend to, but does not extend beyond, the nucleus pulposus. In other embodiment, where the compressible member includes a top plate and a bottom plate, and where those plates fit within the annulus fibrosis and extend beyond the outermost portions of the springs, the outer periphery equals the larger of the two plate peripheries. In quantitative terms, the outer periphery of the compressible member preferably ranges between 2.0 cm to 3.0

cm, which approximates the diameter of the nucleus pulposus of a natural intervertebral disc.

[0052] Figures 3A-3C show three embodiments of a coil spring designed to possess non-linear stiffness. In 5 the embodiment of Figure 3A, the coil spring 54 has a variable, or non-uniform, cross-sectional diameter 56. Figure 3B shows another embodiment in which a coil 10 spring 58 has a variable pitch 60, where the pitch is defined as the distance between successive coils of the spring 58. Figure 3C shows a third embodiment of a coil 15 spring 62 in which at least two of the spring coils have different radii 64 measured from an imaginary axis D-D extending along the central axis of the spring 62.

[0053] Figure 4 shows a preferred embodiment of the 20 first fixation member 14. In the embodiment shown in Figure 1, the second fixation member 16 is structurally similar to the first fixation member 14, but inverted. The following discussion thus also applies to the second fixation member 16.

[0054] The fixation member 14 comprises an adjustable member, generally indicated 28, and a support member 32. The adjustable member 28 is adjustable in an axial direction by adjustment elements 24. The adjustment elements 24 preferably comprise telescopic

25 struts extending between a first plate 31 and a second plate 33. In a preferred embodiment, the first plate 31 has a bone-contacting surface, such as 27 shown in an operative context in Figure 1, and the second plate has a surface 35 for positioning against the support member 32. Although the illustrative embodiment shows flat plates 31 and 33, it will be understood by those skilled in the art that these structures need not be flat and may, for example, have undulating surfaces. In fact, in one embodiment, the bone-contacting surface 27 of the first 30 plate 31 is concave to match the contour of the subchondral bone of the associated vertebral body.

[0055] The adjustment elements 24 adjust the 35 distance between the first bone-contacting plate 31 and the second plate 33, thus adjusting the height of the adjustable member 28. A surgeon may adjust the telescopic struts to increase the height of the adjustable member and thus pre-load the compressible member to mechanically reproduce the axial compression absorbed by a nucleus pulposus of a natural disc. Pre-loading the compressible member restores the intervertebral height at the operative joint and restores the function of the annulus fibrosis. The annulus fibrosis load shares with the compressible member which reduces implant/tissue interface stresses.

[0056] Each telescopic strut is provided with a lock screw 63 to adjust the length of the strut 24 and hence control the height of the adjustable member. The lock screw 63 may comprise, for example, a pin (not shown) that extends through both the telescoping portion 65 and 40 the housing portion 67 of the strut 24. Each strut 24 is independently adjustable. Figure 5 shows a top view of the second plate 33 of the adjustable member 28. The adjustment elements 24 preferably are spaced equidis-

tant from each other to enable specific height adjustment of various regions of the adjustable member.

[0057] A key feature of the present invention is that controlling the height of the adjustable members 28 and 30, along with selecting an appropriately-sized support member, controls the "disc" height. The disc height is defined as the axial distance between the vertebrae above and below the operative disc. In addition to restoring the disc height, the compressible member 18 acts as a shock absorber to minimize impact loading and, thus, minimize device failure or vertebral fracture.

[0058] In a preferred embodiment, the first and second fixation members 14 and 16 have porous portions, such as the bone-contacting surface 27, to permit bone ingrowth. In another embodiment, a biocompatible fabric or suitable material may be wrapped around the fixation members to enable bone ingrowth. The present prosthetic device does not require conventional mechanical attachments, such as pegs or screws, to hold the prosthesis permanently in place. The present prosthetic device, however, may include mechanical or other attachments to supplement the porous portions of the fixation members and to temporarily fix the prosthetic device in place until bone ingrowth has occurred.

[0059] To further promote bone ingrowth, the adjustment elements 24 may include fins 66 extending outwardly from an exterior surface of the element 24, as shown in Figure 4. The fins 66 increase the surface area of the fixation member 14 to which bone may attach. Preferably, these fins 66 are located on the adjustment elements that are positioned on the anterior side of the adjustable member 28. The present prosthetic device also may include protuberances (not shown) on the bone-contacting surface of the adjustable members to increase the surface area of the porous portion of the fixation members and, thus, encourage bone ingrowth.

[0060] Figure 6 shows a cross-section of support member 32. The support member 32 has a first surface 72 that operably faces away from the compressible member 18 and a second surface 74 that operably faces towards the compressible member 18. The first and second surfaces 72 and 74 are oblique so that a circumferential surface 77 around the support member 32 varies in width, as shown in Figure 4. The support member 32 thus is wedge-shaped. In other words, the support member 32 preferably tapers from a maximum thickness at one side 73 to a minimum thickness at an opposite side 75. Generally, the support member 32 is thicker on the side of the fixation member 14 placed anteriorly in a patient's spine to account for the spine's natural curvature.

[0061] The support members are constructed with various thicknesses and with various angled surfaces, depending upon the vertebral level of the operative intervertebral joint. An angle θ shown in Figure 6 is in a range of 3 to 10 degrees. The support members are shaped to maintain sagittal alignment. Maintaining sagittal alignment avoids nonuniform loading of the compressible member and avoids early fatigue failure of that

member.

[0062] Figure 7 shows another embodiment of the present intervertebral prosthetic device, generally indicated 76, which comprises a first fixation member 78, a second fixation member 80, and a compressible member 82. The compressible member 82 is positioned between the first and second fixation members 78 and 80. The second fixation member comprises a wedge-shaped support member with an upper surface 84 that attaches to the compressible member 82 and a lower surface 86 that rests upon subchondral bone of a near end-plate 88 of an inferior vertebral body. In this embodiment, adjustment of the first fixation member 78 pre-loads the compressible member 82 to an appropriate extent. This embodiment is particularly suited for young patients. Also, in this embodiment, a lower surface 86 of the support member 80 has a slightly convex shape to match the natural contour of the near end-plate of the inferior vertebral body. The surface 86 is preferably composed of a porous material.

[0063] As evident from the embodiments of Figures 1 and 7, the present intervertebral prosthetic device has a modular design so that the prosthesis may be sized to the patient's anatomy and designed for the patient's condition. The modular design also enables replacement of individual components of the prosthesis (namely, an adjustable member, a support member, or a compressible member), rather than replacement of the entire prosthesis should one component fail. The compressible member is preferably attached to the fixation members by mechanical attachments, such screws, rather than bone cement so that a surgeon may easily replace damaged or worn components.

[0064] Moreover, because the present prosthetic device has no ball bearings, rollers, or hinges, it produces little wear debris. And, because the present prosthetic device need not include plastic polymers or elastomeric components, the present prosthetic device does not degrade under long-term cyclic loading conditions.

[0065] The present prosthetic device comprises biocompatible metallic materials, preferably a titanium alloy having, for example, 4% vanadium and 6% aluminum. Persons skilled in the art will recognize other suitable materials, for example, a cobalt-chromium alloy, such as alloy number 301. Alternatively, the present prosthetic device, with the exception of the springs of the compressible member, may comprise a ceramic material, such as aluminum oxide and zirconium oxide. The porous surfaces of the bone-contacting member and support member may be coated with hydroxyapatite or bioactive proteins (for example, bone morphogenic protein) to encourage bone ingrowth.

[0066] A method of intervertebral disc replacement now will be described in connection with Figures 8 to 14. Figure 8 shows a pathological intervertebral disc 90 located between a superior vertebral body 92 and an inferior vertebral body 94. Prior to implantation, a surgeon performs a partial vertebrectomy to excise bone matter

from the superior vertebral body 92 for receipt of a fixation member. The partial vertebrectomy creates a cavity bounded by subchondral bone of a distant end-plate 96 and subchondral bone of a near end-plate 98 of the superior vertebral body 92. Figure 9 shows a cross-sectional view of the superior vertebral body 92 after the partial vertebrectomy, as taken along a line 9-9 in Figure 8.

[0067] The surgeon next excises the nucleus pulposus of the damaged disc to create a cavity 100, as shown in Figure 10, for receipt of the compressible member. The annulus fibrosis 102, seen in Figure 11, is maintained. The surgeon may perform a partial vertebrectomy on the inferior vertebral body or may excise cartilage matter only to the near end-plate, depending upon whether the surgeon implants the embodiment shown in Figure 1 or the embodiment shown in Figure 7, respectively. The following description details implantation of the prosthesis shown in Figure 1; however, one of skill in the art would understand how to modify the procedure described below to implant the prosthesis of Figure 7.

[0068] Upon completion of the partial vertebrectomies, the surgeon implants a fixation member 104 into the inferior vertebral body 94, as shown in Figure 11. The surgeon selects a support member with an appropriate thickness to accommodate the angulation at the operative intervertebral levels. The surgeon then inserts a compressible member 106 into the cavity formerly containing the nucleus pulposus of the damaged disc and connects it to the fixation member 104, as shown in Figure 12. The compressible member 106 and the fixation member 104 may be connected by conventional attachment members, such as screws, or by biocompatible cement or a suitable adhesive composition. Finally, the surgeon implants another fixation member, similar to the one implanted in the inferior vertebral body 94, yet inverted, in the superior vertebral body 92. Connection of that fixation member to the compressible member 106 forms an intervertebral prosthetic device like the one shown in Figure 1.

[0069] Once the fixation members are in place, the surgeon expands each adjustable member, one at a time, by placing a spreader device with a calibrated tensiometer between the first and second plates of the adjustable member. The surgeon applies distraction until the adjustable member is seated against the subchondral bone of the vertebral body and until the desired compression has been applied to the compressible member. The adjustment elements of the adjustable member are then secured. Figure 13 shows rotation of the lock screws 112 of individual telescopic struts 108 to secure the struts at an appropriate height.

[0070] The surgeon next packs cancellous bone grafts 118 around the struts of each adjustable member, as shown in Figure 14. The growth of bone around the fixation member and into its porous surfaces secures the intervertebral prosthetic device in place, there being

absent mechanical attachments typically used in conventional disc prostheses. The surgeon then replaces the cortical bone from the partial vertebrectomy procedure and secures it with a bone screw or bone cement.

- 5 5 [0071] Additional advantages and modifications will readily occur to those skilled in the art. Therefore, the invention in its broader aspects is not limited to the specific details, and representative devices, shown and described herein. Accordingly, various modifications may 10 be made without departing from the spirit or scope of the general inventive concept as defined by the appended claims and their equivalents.

15 Claims

- 20 1. An intervertebral prosthetic device for implantation in a spine, **characterized in that** the device has:
 - 25 a first fixation member (14; 78) for fixation within a cavity of a first vertebral body, said first fixation member (14; 78) having a first longitudinal axis and at least one adjustment element (24) for adjusting a length dimension of said first fixation member (14; 78) along the first longitudinal axis;
 - 30 a second fixation member (16; 80) configured to be positioned against bone of a second vertebral body adjacent the first vertebral body; and
 - 35 a compressible member (18; 82) positioned between said first fixation member (14; 78) and said second fixation member (16; 80), said compressible member (18; 82) remaining compressible after implantation.
- 40 2. A prosthetic device according to Claim 1, wherein said first fixation member (14; 78) has a first portion for positioning against bone within the cavity of the first vertebral body and a second portion opposite said first portion, and wherein said compressible member (18; 82) is positioned between said second portion and said second fixation member (16; 80).
- 45 3. A prosthetic device according to Claim 1 or 2, wherein said compressible member (18; 82) has at least one compressible element operable to compress and expand in response to adjustment of said first fixation member (14; 78).
- 50 4. A prosthetic device according to Claim 1, 2 or 3, wherein said compressible member (18; 82) has an outer periphery less than or substantially equal to a diameter of the nucleus pulposus of the intervertebral disc.
- 55 5. A prosthetic device according to any one of Claims 1 to 4, wherein said first fixation member (14; 78)

- comprises a first support member (32) and a first adjustable member (28) that are adjustable along a longitudinal axis of said first adjustable member (28).
6. A prosthetic device according to Claim 5, wherein said first adjustable member (28) has a first plate (31) and a second plate (33), and said at least one adjustment element (24) is arranged to extend between said first plate (31) and said second plate (33).
7. A prosthetic device according to Claim 6, wherein said at least one adjustment element (24) of said first adjustable member (28) has an exterior surface and a fin (66) extending outwardly from said exterior surface.
8. A prosthetic device according to Claim 6 or 7, wherein said at least one adjustment element (24) comprises a plurality of adjustment elements extending between said first plate (31) and said second plate (33), and said plurality of adjustment elements are spaced equidistantly from each other.
9. A prosthetic device according to Claim 8, wherein each of said plurality of adjustment elements is independently adjustable.
10. A prosthetic device according to Claim 1, wherein said second fixation member (80) is configured to be positioned proximate a near end-plate of the second vertebral body.
11. A prosthetic device according to Claim 10, wherein said second fixation member (80) includes a first surface (84) facing toward said compressible member (82) and a second surface (86) facing away from said compressible member (82).
12. A prosthetic device according to Claim 11, wherein said second surface (86) is convex.
13. A prosthetic device according to Claim 11, wherein said first surface (84) and said second surface (86) are oblique.
14. A prosthetic device according to Claim 1, wherein said second fixation member (16; 80) has a circumference that varies in width.
15. A prosthetic device according to Claim 1, wherein said second fixation member (14; 78) comprises a support member.
16. A prosthetic device according to Claim 15, wherein said support member is wedge-shaped.
- 5 17. A prosthetic device according to Claim 15, wherein said support member has an upper surface (84) which is attachable to said compressible member and a lower surface (86) configured to rest upon bone of a near end-plate of the second vertebral body.
- 10 18. A prosthetic device according to Claim 5, wherein said second fixation member (16) is configured for fixation within a cavity of the second vertebral body.
- 15 19. A prosthetic device according to Claim 18, wherein said second fixation member (16) comprises a second support member (34) and a second adjustable member (30) that is adjustable along a longitudinal axis of said second adjustable member (30).
- 20 20. A prosthetic device according to Claim 19, wherein:
- 25 said first adjustable member (28) includes said at least one adjustment element (24) for adjusting a height of said first adjustable member (28), and
said second adjustable member (30) includes at least one adjustment element (26) for adjusting a height of said second adjustable member (30).
- 30 21. A prosthetic device according to Claim 20, wherein said second adjustable member (30) has a first plate (31) and a second plate (33), and said at least one adjustment element (26) of said second adjustable member (30) is arranged to extend between said first plate (31) and said second plate (33).
- 35 22. A prosthetic device according to Claim 20, wherein:
- 40 each of said first adjustable member (28) and said second adjustable member (30) has a first plate (31) and a second plate (33),
said at least one adjustment element (24) of said first adjustable member (28) comprises a telescopic strut extending between said first plate (31) and said second plate (33) of said first adjustable member (28), and
said at least one adjustment element (26) of said second adjustable member (30) comprises a telescopic strut extending between said first plate (31) and said second plate (33) of said second adjustable member (30).
- 45 23. A prosthetic device according to Claim 18, wherein said second fixation member (16) has a second longitudinal axis and at least one adjustment element (26) for adjusting a height of said second fixation member (16) along said second longitudinal axis.
- 50 24. A prosthetic device according to Claim 23, wherein

each said at least one adjustment element (24; 26) of said first and second fixation members (14, 16) comprises a telescopic strut, and wherein adjustment of each said telescopic strut is arranged to pre-load said compressible member (18).

25. A prosthetic device according to any one of the preceding claims, wherein said compressible member (18) comprises at least one spring (40).
 26. A prosthetic device according to any one of the preceding claims, wherein said device enables at least four degrees of relative motion between the first vertebral body and the second vertebral body.
 27. A prosthetic device according to Claim 1, wherein said compressible member (18; 82) comprises a top plate (42), a bottom plate (44), and at least one compressible element extending between said top plate (42) and said bottom plate (44).
 28. A prosthetic device according to Claim 27, wherein said compressible member (18; 82) has a longitudinal axis and an outer periphery in a plane transverse to said longitudinal axis, said outer periphery comprising a larger one of said periphery around said top plate (42) and said periphery of said bottom plate (44), and a largest dimension of said outer periphery being less than or substantially equal to a diameter of a nucleus pulposus of an invertebral disc.
 29. A prosthetic device according to any one of Claims 3 to 24, 26 to 28, wherein said at least one compressible element comprises at least one spring (40).
 30. A prosthetic device according to Claim 29, wherein said at least one spring comprises a coil spring (54) having a non-uniform cross-sectional diameter (56).
 31. A prosthetic device according to Claim 29, wherein said at least one spring (58) has a non-uniform pitch (60).
 32. A prosthetic device according to Claim 29, wherein said at least one spring (62) comprises a plurality of coils each having a cross-section, and at least two of said plurality of coils have different cross-sections.
 33. A prosthetic device according to any one of the preceding claims, wherein said compressible member (18; 82) has a longitudinal axis and an outer periphery in a plane transverse to said longitudinal axis, a largest dimension of said outer periphery being less than or substantially equal to a diameter of a

nucleus pulposus of an intervertebral disc.

- 5 34. A prosthetic device according to Claim 33, wherein
said compressible member (18; 82) comprises a
plurality of springs (40) and said outer periphery cir-
cumscribes said plurality of springs (40).

10 35. A prosthetic device according to any one of the pre-
ceding claims, wherein said compressible member
(18; 82) has a longitudinal axis and an outer periph-
ery in a plane transverse to said longitudinal axis,
a largest dimension of said outer periphery being
less than or substantially equal to 3.0 cm.

15 36. A prosthetic device according to any one of the pre-
ceding claims, wherein said first fixation member
(14; 78) and said second fixation member (16; 80)
each has a porous portion.

20 37. A prosthetic device according to any one of the pre-
ceding claims, wherein said prosthetic device com-
prises a biocompatible metallic material.

25 38. A prosthetic device according to Claim 37, wherein
said metallic material comprises at least one of a
titanium alloy and a cobalt-chromium alloy.

30 39. A prosthetic device according to Claim 19, wherein
each said adjustable member (28, 30) and each
said support member (32, 34) comprises a ceramic
material.

35 40. A prosthetic according to Claim 39, wherein said ce-
ramic material is at least one of an aluminum oxide
and a zirconium oxide.

40 41. A prosthetic device according to any one of the pre-
ceding claims, wherein said at least one adjustment
element (24) comprises at least one telescopic el-
ement for adjusting a length dimension of said first
fixation member (14; 78) along said first longitudinal
axis.

45

50

FIG. 7

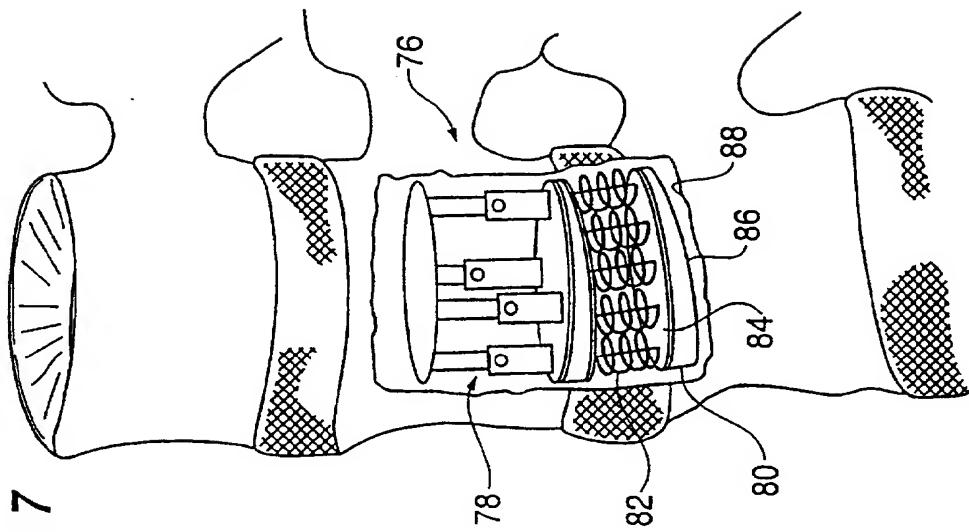


FIG. 1

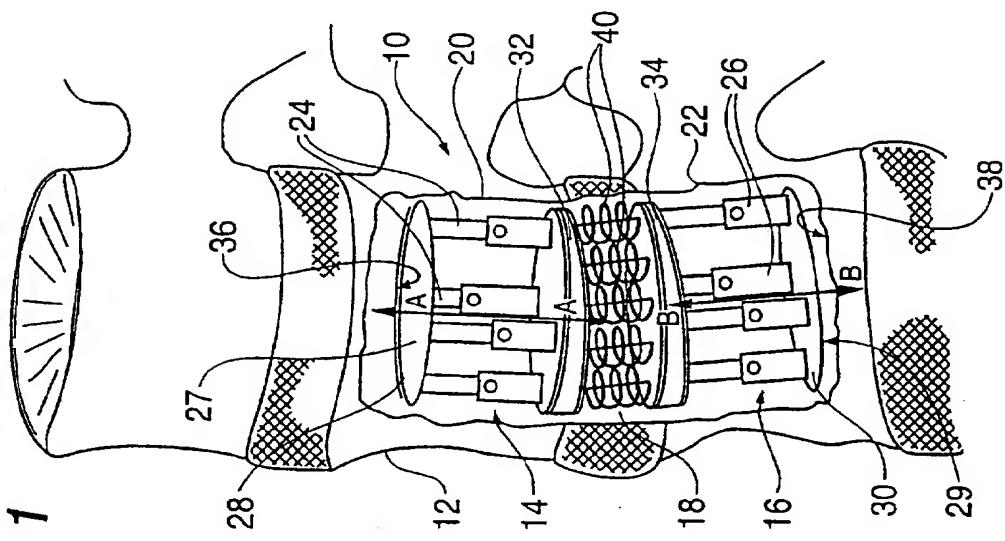


FIG. 2

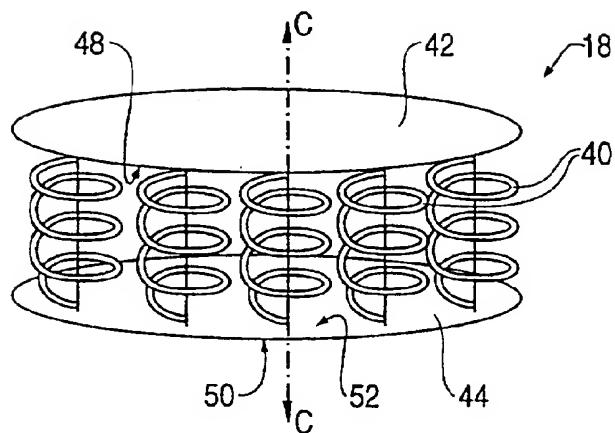


FIG. 3A

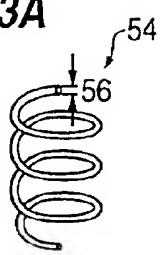


FIG. 3B

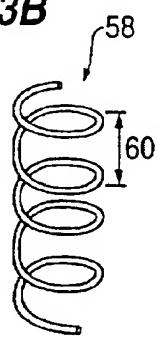
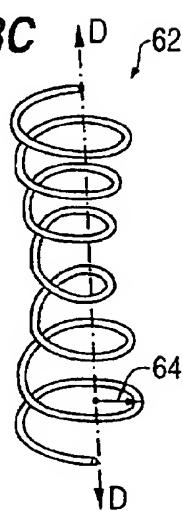


FIG. 3C



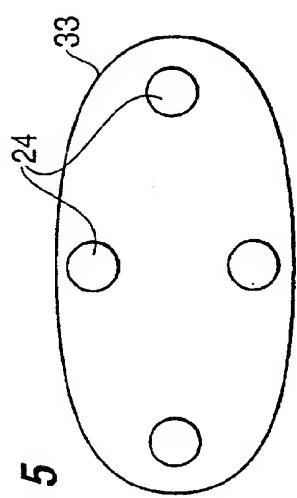


FIG. 5

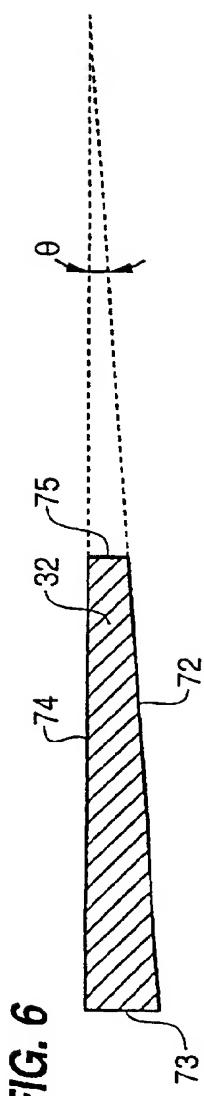
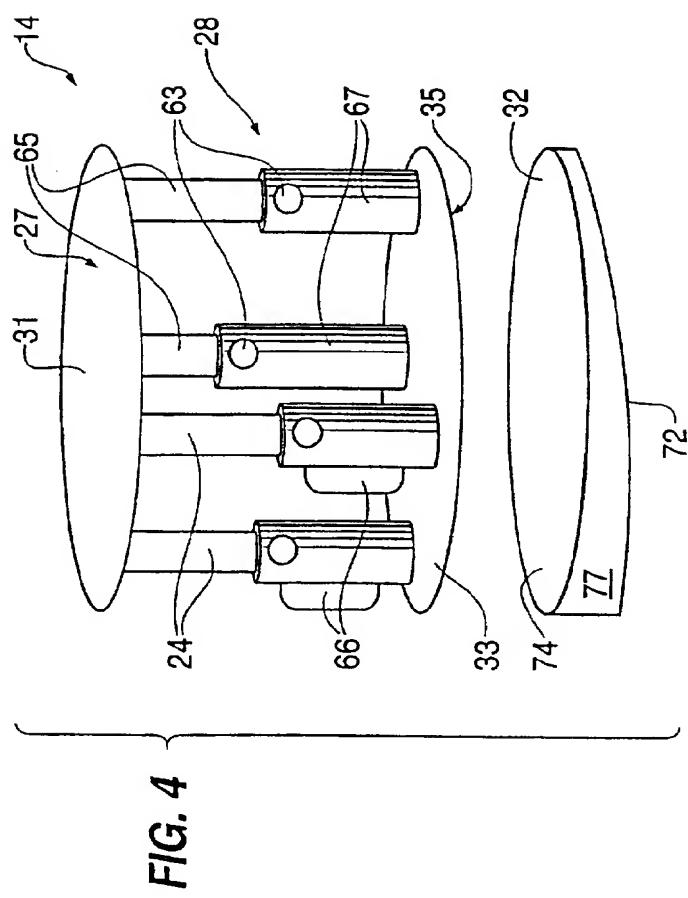


FIG. 8

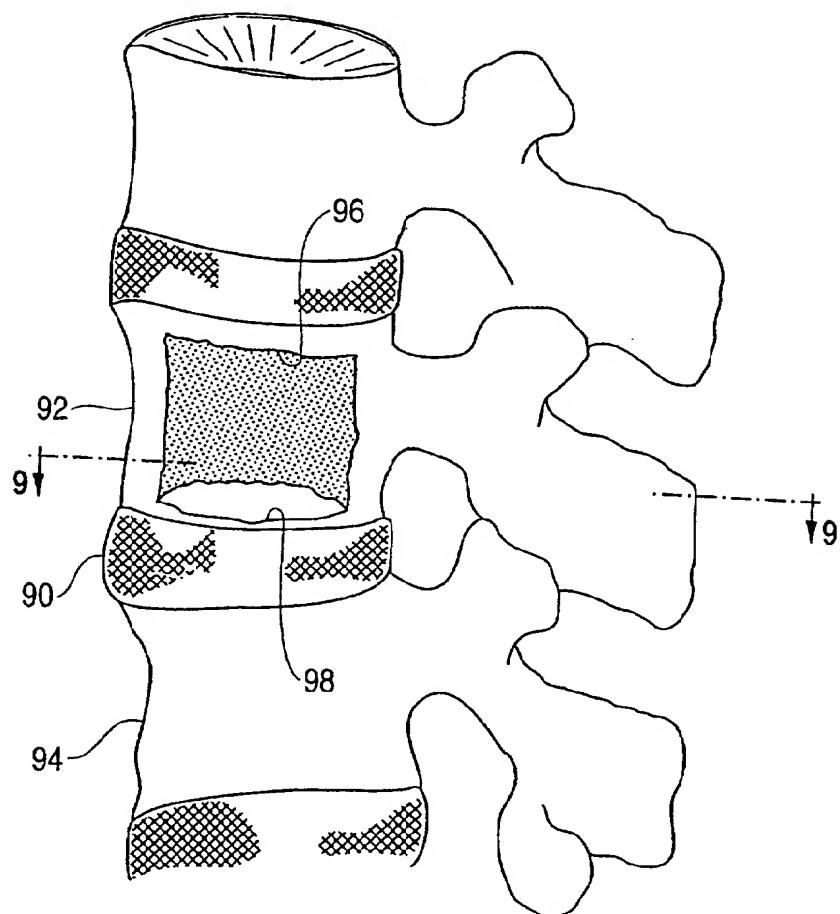


FIG. 9

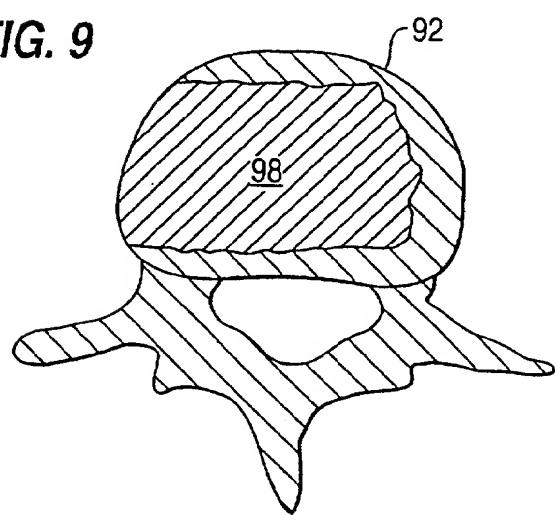


FIG. 10

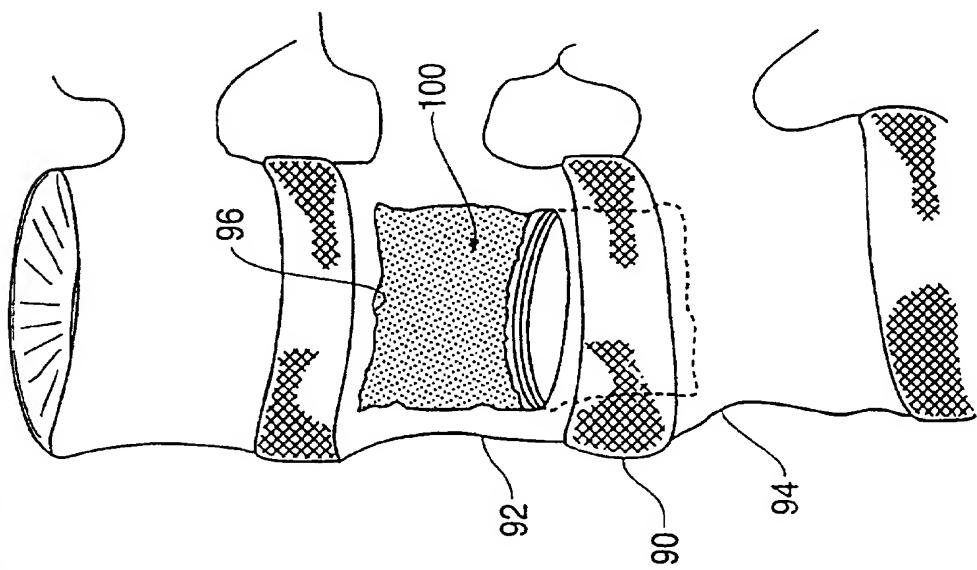


FIG. 11

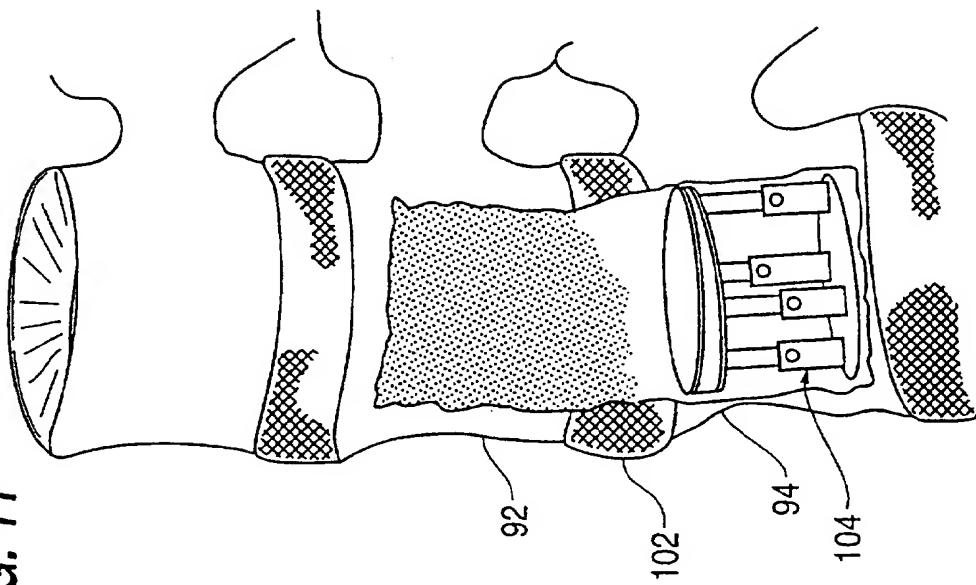


FIG. 12

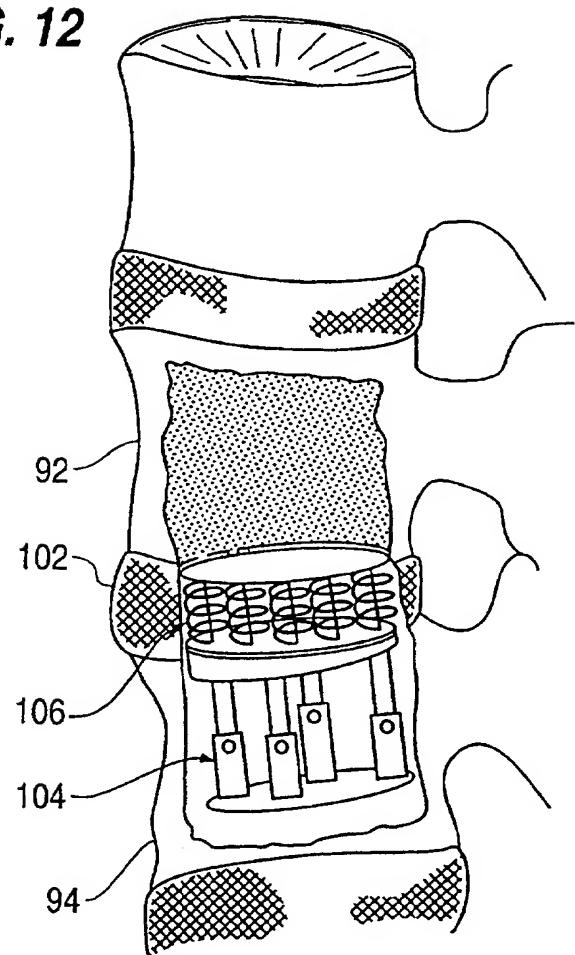


FIG. 14

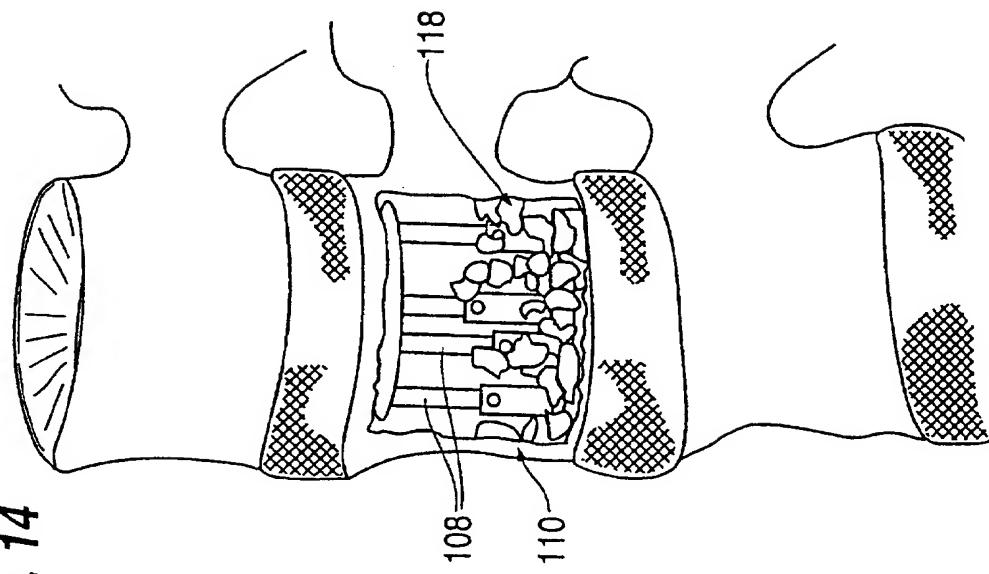
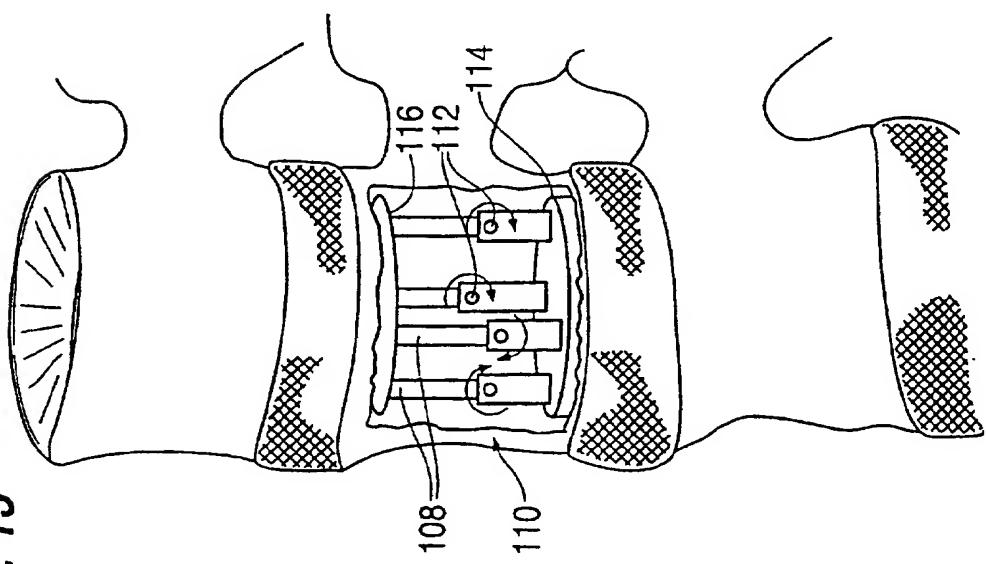


FIG. 13





European Patent
Office

EUROPEAN SEARCH REPORT

Application Number
EP 03 07 6508

DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			CLASSIFICATION OF THE APPLICATION (Int.Cl.7)
Category	Citation of document with indication, where appropriate, of relevant passages	Relevant to claim	
Y	WO 95 19153 A (BEER) 20 July 1995 (1995-07-20)	1,2,4, 25,37,38	A61F2/44
A	* the whole document *	34	A61F2/30

Y	US 4 936 856 A (KELLER) 26 June 1990 (1990-06-26)	1,2,4, 25,37,38	
A	* column 3, line 58 - column 4, line 41; claims 1,5-7,12,13; figures 1,2,10,11 *	8,9,20, 22-24	
D,A	US 4 309 777 A (PATIL) 12 January 1982 (1982-01-12)	1,25,37	
	* the whole document *	---	
A	EP 0 577 178 A (BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY) 5 January 1994 (1994-01-05)	5,16	
	* claim 3; figures 1,2 *	---	
A	WO 96 28118 A (KUSLICH) 19 September 1996 (1996-09-19)	16	
	* figures 10-12 *	---	
A	US 5 405 391 A (HEDNERSON) 11 April 1995 (1995-04-11)	22,24	
	* the whole document *	---	
A	US 5 123 926 A (PISHARODI) 23 June 1992 (1992-06-23)		
A	DE 94 13 778 U (SCHÄFER MICOMED) 4 January 1996 (1996-01-04)		
D,A	US 4 759 769 A (HEDMAN) 26 July 1988 (1988-07-26)		

A	WO 91 06266 A (SURGICAL DYNAMICS) 16 May 1991 (1991-05-16)		

		-/-	
The present search report has been drawn up for all claims			
Place of search	Date of completion of the search	Examiner	
THE HAGUE	16 July 2003	Klein, C	
CATEGORY OF CITED DOCUMENTS			
X : particularly relevant if taken alone	T : theory or principle underlying the invention		
Y : particularly relevant if combined with another document of the same category	E : earlier patent document, but published on, or after the filing date		
A : technological background	D : document cited in the application		
O : non-written disclosure	L : document cited for other reasons		
P : intermediate document	& : member of the same patent family, corresponding document		



European Patent
Office

EUROPEAN SEARCH REPORT

Application Number

**ANNEX TO THE EUROPEAN SEARCH REPORT
ON EUROPEAN PATENT APPLICATION NO.**

EP 03 07 6508

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned European search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on. The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

16-07-2003

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
WO 9519153	A	20-07-1995	US	5458642 A	17-10-1995
			WO	9519153 A1	20-07-1995
US 4936856	A	26-06-1990	DE	8714635 U1	17-12-1987
			AT	59280 T	15-01-1991
			DE	3861458 D1	07-02-1991
			EP	0314951 A1	10-05-1989
			GR	3001657 T3	23-11-1992
			JP	1153153 A	15-06-1989
			JP	2651220 B2	10-09-1997
US 4309777	A	12-01-1982	NONE		
EP 577178	A	05-01-1994	DE	4220218 A1	23-12-1993
			EP	0577178 A1	05-01-1994
WO 9628118	A	19-09-1996	US	5591235 A	07-01-1997
			AT	229309 T	15-12-2002
			AU	689713 B2	02-04-1998
			AU	4997296 A	02-10-1996
			CA	2214509 A1	19-09-1996
			DE	69625339 D1	23-01-2003
			EP	0814732 A1	07-01-1998
			HU	9801325 A2	28-09-1998
			JP	3303976 B2	22-07-2002
			JP	11502437 T	02-03-1999
			KR	230605 B1	15-11-1999
			NZ	303609 A	24-09-1998
			WO	9628118 A1	19-09-1996
			US	RE37479 E1	18-12-2001
US 5405391	A	11-04-1995	AU	6137194 A	14-09-1994
			CA	2155726 A1	01-09-1994
			DE	4491034 C2	30-04-2003
			DE	4491034 T0	25-04-1996
			GB	2290716 A ,B	10-01-1996
			JP	3236938 B2	10-12-2001
			JP	8506753 T	23-07-1996
			WO	9418913 A1	01-09-1994
			US	6066175 A	23-05-2000
US 5123926	A	23-06-1992	NONE		
DE 9413778	U	04-01-1996	DE	9413778 U1	04-01-1996
			DE	4432033 A1	29-02-1996

For more details about this annex : see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/82

**ANNEX TO THE EUROPEAN SEARCH REPORT
ON EUROPEAN PATENT APPLICATION NO.**

EP 03 07 6508

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned European search report.
The members are as contained in the European Patent Office EDP file on
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

16-07-2003

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
US 4759769	A	26-07-1988	CA AT DE DE EP JP JP JP	1283501 C 79242 T 3873566 D1 3873566 T2 0282161 A1 1308557 A 1862420 C 5070470 B	30-04-1991 15-08-1992 17-09-1992 21-01-1993 14-09-1988 13-12-1989 08-08-1994 05-10-1993
WO 9106266	A	16-05-1991	US AU WO	5055104 A 6436090 A 9106266 A1	08-10-1991 31-05-1991 16-05-1991
DE 9000094	U	31-01-1991	DE	9000094 U1	31-01-1991
US 5290312	A	01-03-1994	NONE		
US 5360430	A	01-11-1994	NONE		
US 4932975	A	12-06-1990	NONE		



(19)

Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11)

EP 1 354 572 A2

(12)

EUROPEAN PATENT APPLICATION

(43) Date of publication:
22.10.2003 Bulletin 2003/43

(51) Int Cl.7: **A61F 2/44, A61F 2/28**

(21) Application number: **03252434.0**

(22) Date of filing: **16.04.2003**

(84) Designated Contracting States:
**AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
HU IE IT LI LU MC NL PT RO SE SI SK TR**
Designated Extension States:
AL LT LV MK

(30) Priority: **16.04.2002 US 123598**

(71) Applicant: **Tsou, Paul M.
Santa Monica, California 90404 (US)**

(72) Inventor: **Tsou, Paul M.
Santa Monica, California 90404 (US)**

(74) Representative:
**Miller, James Lionel Woolverton et al
Kilburn & Strode,
20 Red Lion Street
London WC1R 4PJ (GB)**

Remarks:

A request for correction of the claims numbering has been filed pursuant to Rule 88 EPC. A decision on the request will be taken during the proceedings before the Examining Division (Guidelines for Examination in the EPO, A-V, 3.).

(54) **Implant and material for minimally invasive spinal interbody fusion surgery**

(57) An implant device for spinal interbody fusion surgery has a shape substantially similar to a human excavated disc space, and includes a first modular end section (12), at least one modular middle section (15) disposed adjacent to the first modular end section (12), a second modular end section (13) disposed adjacent to the modular middle section (15) and wherein when the first end section (12), the middle section (15) and the second end section (13) are placed adjacent to each other, the implant device has a shape with is substantially oval, viewed from top, and a cross section which is bi-convex. The preferred embodiment of the implant device is manufactured from human bone material that has been formed into the shape of the modular components. Alternative embodiments are manufactured from non-human material such as hydroxyapatite, ceramics, coral and other biodegradable material. Non-resorbable plastic and metal can be used as internal structural members of the implant modules.

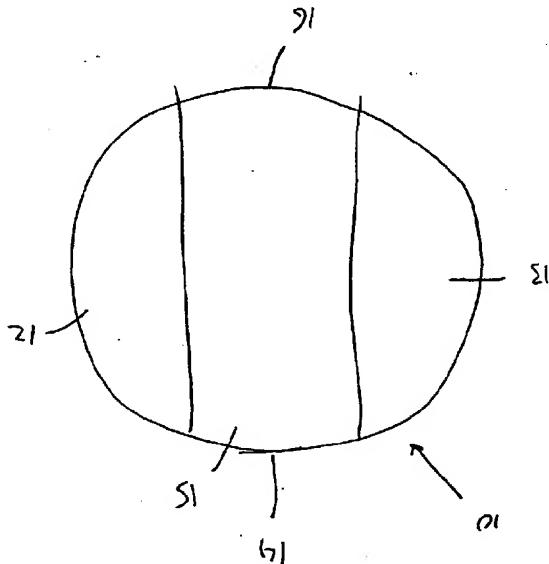


Figure 5

Description**BACKGROUND****1. Field of the Invention**

[0001] The present invention relates generally to percutaneous spinal interbody fusion surgery and, more specifically, to an implant design and material used to replace spinal nucleus pulposus when performing percutaneous endoscopic transforaminal lumbar and thoracic interbody fusion surgery.

2. Description of Prior Art

[0002] A substantial segment of the population suffers from spinal pain that is caused by degenerative, herniated or protruded intervertebral discs. Intervertebral discs are members of the spinal column that serve as cushions and mobile linkage elements between the adjacent vertebrae. The acute herniation of an intervertebral disc can lead to the compression of spinal nerve elements within the spinal canal and outside of the spinal canal. This can cause severe back pain, leg pain, muscle weakness, and possibly bowel and bladder dysfunction.

[0003] Traditional surgical methods to address the problem of spinal nerve element decompression include the transcanal methods of laminectomy or laminotomy. Optical aids such as microscopes, endoscopes or loupes are often used in these processes. The tissue retractor commonly used in this type of surgery is normally constructed with two blades. More recently, a tubular shaped retractor has been used. Traditionally, this procedure has required two to three days of hospitalization after completion of the surgery.

[0004] Chronic back pain due to disc failure, without dominant extremity symptoms, may also cause chronic functional impairment. Prior art solutions have surgically fused adjacent vertebrae together by placing bridging bone material from one vertebra above to one vertebrae below the symptomatic disc(s). The bone fusion surfaces may include the posterior vertebral elements. Sometimes, metal rods and screws have been used to stabilize the subject spinal fusion segment from the posterior approach. The intervertebral bone end-plates are also important fusion surfaces that interact with an implant to bond together adjacent vertebrae. Currently available intervertebral fusion implants have configurations of cylinders, blocks or chips and consist of metallic, carbon fiber, hydrooxyapatite, coral bone, etc. As necessary, the intervertebral space may be approached posteriorly or anteriorly. Additionally, a combined anterior and posterior approach is sometimes used. Depending upon the circumstances, the procedure may be accomplished in one operation or may require several staged operative procedures.

[0005] These prior art techniques have typically

caused significant access tissue trauma, even when the skin incision was reduced in length. One result of greater access tissue trauma is a longer healing and rehabilitation period. Another result is the potential for complications accompanying or following the surgery.

[0006] With new endoscopic percutaneous transforaminal techniques, a surgeon can operate through a smaller (roughly 8-16 millimeter) opening using endoscopic viewing instruments and miniaturized tools. Because the newer techniques cause less destabilization and access surgical trauma, rehabilitation begins earlier and is of significantly shorter duration.

[0007] In clinical situations where a patient suffers from lumbar chronic discogenic pain or low-grade instability, a fusion operation is often offered to mitigate pain and functional impairment. The preferred surgery techniques adopt an extraspinal canal minimally invasive technique. To fuse adjacent vertebrae, implant material is placed in the evacuated disc space between the bony end-plate of the target vertebrae. After insertion of the structural implant material and any additional non-structural osteogenic agents, ingrowth of new autologous bone gradually replaces the implant to create a unified structure that includes the first and last vertebrae in the fusion segment. Prior art implant material included structural angular bone blocks, metallic cages, carbon fiber blocks or bone chips. Prior art laparoscopic anterior lumbar fusion technique uses cylindrical metallic cages or bone dowels.

[0008] Although an improvement over earlier techniques, these prior art devices have several problems. Significantly, the prior art cylindrically shaped implants do not achieve maximum surface contact with the generally flat surface of the host end plate bed. Thus, seating of cylindrical/round shaped fillers requires some end-plate cutting. Surgical end-plate cutting structurally weakens the end-plate and introduces the risk of metallic fillers settling into the softer vertebral cancellous body.

[0009] One specific prior art technique is discussed in United States Patent No. 6,217,509, which describes an access tubular channel from the skin to the targeted work area of the lamina (an approach that is typically used in the posterior transcanal spinal approaches).

[0010] The working channel inside the tube allows for the use, as needed, of a viewing element, operating tools, tissue retractors, suction channels and a fluid channel. This prior art method is problematic when used in either its preferred embodiment or any other approach because it has no annular docking mechanism to ensure the safe delivery of the implant from outside of the body to the intervertebral disc space.

[0011] Other prior art uses hydrogel "nucleus replacement" implants. Nucleus replacement means only the soft jelly part of the disc is replaced. The hydrogel needs a jacket for containment and has no effective fixation to the bone end-plate or the annulus. Additionally, clinical trials outside of the United States to date demonstrate

the potential for the hydrogel to extrude from the jacket and disc space.

Therefore, what is needed is an improved implant material for spinal interbody fusion surgery that can be implanted into an intervertebral disc space using the preferred minimally invasive percutaneous transforaminal endoscopic spinal surgery methodology or the traditional approach methods.

BRIEF SUMMARY OF THE INVENTION

[0011] The present invention overcomes the limitations of the prior art by providing an implant material for spinal surgery, which can be used with a minimally invasive surgical technique. Such an implant device has a shape substantially similar to a human disc space after evacuation of nucleus pulposus and cartilaginous end plate. In order to insert the implant through minimally invasive procedures, the whole implant is modularized. The implant consists of a first modular outer section, at least one modular middle section and a second modular outer section. When the first outer section, the middle section and the second outer section are placed adjacent to each other, the implant device has a shape which is substantially oval and a cross section which is bi-convex. The preferred embodiment of the implant device is manufactured from human bone material or any biodegradable material, which has been formed into the shape of the modular components. Inert plastic and metal can be used as implant internal structural support.

[0012] The present invention is a substantial improvement over the prior art. Because of its modularity, the bone graft material of the present invention can be easily be inserted into position using minimally invasive surgical techniques. The present invention further permits the use of an implant which fills the entire evacuated disc space for maximum graft to host bed surface contact. Additional features and advantages of the present invention will be appreciated by reviewing the following drawings and detailed description of the invention.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0013]

Figure 1 is an idealized side view of a human spinal column showing the arrangement of vertebrae and discs.

Figure 2 is a cutaway view showing the placement and structure of discs in the spinal column.

Figure 3 is a top view of a human vertebra showing a disc axial cross section.

Figure 4 is a perspective view of the implant device of the present invention.

Figure 5 is a plan view of the modular elements of the implant device.

Figure 6 shows adjacent vertebrae with the disc removed, and illustrates the placement of the implant

of the present invention.

Figure 7 illustrates alternative arrangements of the modular elements of the present invention.

Figure 8 illustrates the anatomy of the L₅-S₁ disc in a human spinal column.

Figure 9 is a cross sectional view of the implant taken along the line 6-6 in Figure 5.

Figure 10 is a cross sectional view of an alternative embodiment of the implant which is used to replace the L₅-S₁ vertebra.

Figure 11 illustrates several different alternative embodiments of the invention.

Figure 12 illustrates an alternative embodiment where only a portion of the implant is placed within the intervertebral space.

Figure 13 illustrates the end plate of a human vertebra.

Figure 14 illustrates an alternative embodiment of the implant.

Figure 15 shows the insertion of the implant into the intervertebral space using an anterior surgical method.

Figure 16 illustrates the insertion of the implant of the present invention using a transforaminal minimally invasive surgical technique.

Figure 17 illustrates several different alternative embodiments of the invention.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[0014] According to the present invention, there is disclosed an implant device used when performing percutaneous spinal transforaminal endoscopic interbody fusion. In the following description, for the purposes of explanation, specific devices, production details, surgical methods and tools are set forth in order to provide a more thorough understanding of the invention. It will be apparent to those skilled in the art, however, that the present invention may be practiced without these specifically enumerated details and that the preferred embodiment can be modified so as to provide other capabilities. In some instances, well-known structures and methods have not been described in detail so as not to obscure the present invention unnecessarily.

[0015] Referring first to Figure 1, an idealized side view of a human spinal column illustrating discs located between adjacent vertebrae is shown. A disc 100 is located between each of the adjacent vertebrae 102. The dural sac 104 is shown passing vertically through the spinal canal. As shown, there is one disc located between paired adjacent vertebrae.

[0016] Figure 2 illustrates a cut-away view of a single disc between the vertebrae. The disc 100 consists of a cartilaginous end plate 105 as its top (cranial) and bottom (caudad) surface. The edge of the disc is surrounded by tissue known as the annulus fibrosus 106. The annulus fibrosus is composed of structured layers of fibrous tissue and fibro-cartilage. The layers 107 are ar-

ranged concentrically one within the other. The interior of the disc is filled with pulposus 108, a proteoglycan of gelatinous consistency. Figure 3 is a schematic axial view, which transects a human disc 100 located on top of a vertebra 102. The annulus fibrosus 106 and pulposus 108 are shown in this Figure.

[0017] The shape and size of the discs can vary in different parts of the spine. In shape, they accurately correspond to the surfaces of adjacent vertebrae. The discs are substantially oval in the cervical and lumbar regions of the spine. In the thoracic region, the discs have a more circular shape. The thickness of the discs may also vary in different regions of the body. The size of the discs is greatest in the lumbar region. Figures 1 through 3 illustrate the typical anatomy associated with human discs. It will be apparent to those of skill in the art, however, that normal variations in this anatomy may arise in the human species.

[0018] Referring next to Figures 4 and 5, the preferred embodiment of the implant 10 of the present invention is illustrated. Figure 4 is a perspective view of the implant and Figure 5 is a plan view looking at the top surface of the device. The implant 10, as shown, has a shape which, generally conforms to the space between adjacent osseous vertebrae. The implant 10 is inserted into the space between the vertebrae after the disc nucleus and cartilaginous end plate have been evacuated in a surgical procedure. Typical reasons for removal of the disc are discussed above. However, it will be apparent that the present invention can be used in any instance when it is necessary to fuse adjacent vertebrae.

[0019] The overall shape of the implant is best illustrated in Figure 5, which is the plan view of the device. When viewed from above, the implant is generally oval in shape. The implant 10 has two end sections 12, 13 that are curved. At least one middle section 15 is located between the two ends. The periphery of the implant is generally curved. Both sides 14 & 16 of the preferred embodiment of the implant 10 are convex in curvature.

[0020] The implant in the preferred embodiment is of a size and shape substantially equal to the shape of an evacuated disc space. This space is illustrated in Figure 6. Figure 6 shows adjacent vertebrae 102 with the disc 100 that is normally between them removed. The location of the implant 100 is shown by the dashed line in Figure 6. The preferred embodiment of the whole implant has a length, width and height of approximately 22-28mm x 18-24mm x 8-16mm. It will be apparent to those of skill in the art that the implant may be manufactured in a range of sizes, and that it is not limited to this particular size. For example, female patients will quite often require that an implant of smaller dimensions be used as compared to male patients. Patients with unusual or atypical anatomy may require implants which, vary greatly in size from the average implant dimensions.

[0021] It is anticipated that the present invention may be used to replace any of the discs, which are present

in the human body. The disc, which is known as the L₅-S₁ disc has a shape, which is generally different from the other discs in the human body. The L₅-S₁ disc is illustrated in Figure 8. The L₅-S₁ disc is the lowest disc

5 in the spinal column. As can be seen, the anterior height of the L₅-S₁ disc is greater than its posterior height. This feature is known as a height variant, anterior in this example. The present invention will accommodate any disc spaces that have a disc height variant in any section 10 of a disc.

[0022] The implant 10 is made of modular components. Referring again to Figures 4 and 5, the modular nature of the implant is illustrated. Several different components fit together to make up the whole implant. Figure 5 illustrates that the preferred embodiment of the implant includes three components. The individual modular components of the implant 10 have rounded edges facing the inner walls of the annulus fibrosus (not shown in Figure 5) and generally flat surface facing each other.

15 From the top view, the components are separately either half moon (elements 12 and 13) or generally rectangular (element 15) in shape.

[0023] The implant is bi-convex in cross-section. Figure 9 illustrates a cross-sectional view of the implant 10 taken along the line 9-9 in Figure 5. The implant will have similar cross-sectional shape in other directions. The bi-convex shape is an important aspect of the present invention. This shape permits the implant to have total surface contact with host bed as compared to the prior art cylinder and block shaped grafts.

[0024] As noted above, the L₅-S₁ disc has an anterior height variant. The present invention accommodates this variant in an alternative embodiment. This alternative embodiment is illustrated in Figure 10, which is a cross section of the implant. As shown, one end of the implant is thicker than the other. The implant is shaped to generally conform to the shape of the L₅-S₁ disc.

[0025] It will be apparent that a larger number of middle sections 15 can be used to make up the implant 10.

40 Figure 7a illustrates an alternative embodiment of the invention, which includes 3 separate middle sections 15 between the end sections 12 and 13. Alternatively, the middle section 15 can be eliminated entirely. Although the preferred arrangement of the modular sections is shown in Figure 5, the sections can take on different shapes and arrangements without departing from the scope of the present invention. The number of middle sections that are used will depend on different factors. These primarily include the width of the middle sections 45 15 and the size of the end plates of the adjacent vertebrae.

[0026] The implant in the preferred embodiment is manufactured from human bone material. The preferred embodiment uses donor bone. The modular sections 55 can be carved from single pieces of bone. Alternatively, the sections can be made from bone dust or flakes, which is formed and pressed into shape. Other osteoinductive and osteoconductive materials can also be

used. Examples of such materials include ceramic, hydroxyapatite, coral, etc. Plastic or metal can be incorporated as internal structural elements for strength.

[0027] The implant is manufactured from bone material in order to permit the implant to fuse with the end plates of the vertebrae. The osteoinductive and osteoconductive materials have a similar effect. In some clinical instances, however, it may not be advantageous for the implant to bond to the end plates. In such cases, the implant can be manufactured entirely from an inert material. In most instances when the implant is manufactured from an inert material, the implant acts as a temporary place holder. The inert implant can be replaced later with the preferred embodiment or other devices.

[0028] Referring again to Figure 5, it is seen that in the preferred embodiment, implant is separated into modular pieces by cuts that are oriented in a front-to back direction. It will be apparent to those of skill in the art, however, that the cuts can be oriented in ways that are different from the preferred embodiment. Figure 11 illustrates a few of the different ways that the implant can be cut into modular pieces. For example, the cuts can be disposed in a lateral, or side-to side orientation as shown in Figure 11a. Alternatively, the cuts can be on the oblique, as is shown in Figure 11b. Referring again to Figure 5, The modular sections 12, 13, 15 generally have straight side edges. (See Figure 9). It may be advantageous, however, to incorporate grooved, beveled or serrated edge in order to limit movement between the modular components. Examples of such edges are shown in Figure 11c.

[0029] The foregoing discussion has assumed that the present invention will be used in cases where a disc will be completely removed, and replaced by an implant. In a few instance, however, it is not desirable or necessary to replace the entire disc. In other cases, anatomical limitations of the patent make it impossible to place the entire implant between adjacent vertebrae. For example, a congenital defect or deformity may require only a small portion of the inter-vertebral space being fused. The modular nature of the present invention permits only a portion of the overall implant to be inserted between adjacent vertebrae. Figure 12 illustrates a situation where only approximately half of the typical intervertebral space has been filled with the implant, fusion of the remainder of the space being inaccessible or unnecessary due to an atypical shape of the bone.

[0030] Figures 1-3 illustrate the typical anatomy of vertebrae and discs. In some instances, the end plates of the vertebrae may have a shape, which is not entirely oval. A sample of one such vertebra is shown in Figure 13. It is seen that the end plate is not entirely oval, but rather resembles a kidney bean. One side of the oval is concave. The present invention accommodates these vertebrae in an alternative embodiment. The alternative embodiment is shown in Figure _____. As can be seen, one edge of the implant is also convex, to conform to the shape of the vertebra illustrated in Figure 14.

[0031] The implant design of the present invention is used most advantageously in connection with a method of percutaneous transforaminal endoscopic lumbar interbody fusion surgery. One such method of surgery is

5 described in Patent Application Serial No. 09/997,361 and is briefly reviewed here. The method of percutaneous transforaminal endoscopic lumbar surgery is the most desired method of surgery because, among other reasons, it is least invasive. It will be apparent to those 10 of skill in the art that the implant of the present invention can be utilized with different surgical methods and approaches, including methods such as the traditional posterior approach, or the anterior approach, which are all known in the prior art.

[0032] With the method of percutaneous transforaminal endoscopic lumbar surgery, the general method of access utilizes a system of cannulae to create a tunnel from an opening in the skin window to the target area. The target area is generally the painful disc to be removed. The initial step is to insert a large bore guide needle following the preferred method from the skin window to the foraminal annular window. The subsequent steps require the exchange of guide pin, cannulated obturator and progressively larger beveled cannulae.

[0033] 20 A series of progressively larger cannulae are then exchanged within the annular window. At all times the delivery system is docked within the annular window. Nucleus pulposus and cartilaginous end plates are removed utilizing appropriate tools. The round shaped 25 opening in the annular window is changed into rectangular shape by next inserting a round shaped spreader then exchanged to a flat blade spreader. The final device 30 of the delivery system that comprises the tunnel walls is the flat blade spreader and its covers. The generally angular shaped tunnel permits transit of mostly angular shaped implant module without risk of entanglement in the soft tissue.

[0034] 35 The sizing of the whole implant is determined by measuring the dimensions of the excavated cavity 40 under direct endoscopic visualization. After completion of the above preparations, introduction of the optimally sized modular disc-shaped implant components from the outside of the skin surface into the disc space is performed. The preferred method uses at least two pieces 45 of modular disc-shaped implant components. Each piece has at least one flat surface. The flat surface of the subsequently implanted piece opposes and engages the flat surface of the last inserted module. The first piece is inserted and pushed as far away as possible to 50 the right or left side of the delivery tube trajectory against the inner surface of the annulus. Gradual seating of the components is made possible by using various contoured impactors and spreaders. Once the first component is in place, the second component is inserted to the 55 opposite side of the tube trajectory. For a disc space of larger size, a third, fourth or more implant component, rectangular in shape, can be introduced between the right and left positioned components. Figure 15 shows

the implant being inserted using an anterior surgical approach. Figure 16 illustrates an implant, which is cut on the obliquely being inserted into place.

[0035] It is desirable for the implant to have a large height and cross-sectional surface area to maximize the contact area with the opposing host end-plates. When the implant material is in place it will place the end-plate and graft surfaces under firm compression. Since the tunnel from the skin window into the disc space is very limited in height and width, it is preferred to make each modular element of the implant just small enough to fit through the delivery tube. Two or more components of the whole implant make separate transit through the relatively smaller tube. The modular nature of the implants allows the implant materials to be positioned in the intervertebral area with minimally invasive techniques. As noted above, there is a direct relationship to the degree of invasiveness required in a surgical procedure and the recovery time necessary after the surgery. When there is minimal access trauma and minimal destabilization, there is no need for additional stabilization surgery. Any necessary rehabilitative activities can be started much sooner after the conclusion of the surgery.

[0036] After the insertion of the implant material, supplementary osteoconductive and osteoinductive agents in the form of paste, jelly or sponge can also be inserted to fill any small crevices or voids that remain in the target intervertebral disc space.

[0037] The present invention has been described as being used to replace nucleus pulposus and cartilaginous end plate in surgery on human patients. It will be apparent to those of skill in the art that the present invention can be easily modified to be used in a wide variety of different animals with equal effectiveness. Therefore, the present invention will have an application and similar efficacy in the veterinarian arts as well.

[0038] An applicator device can be used to apply the modular section. Such an applicator device will contain a means for holding and exercising control over the invention. Applicator means can be, but are not limited to, tweezers, pliers, screwdrivers, socket wrenches or handgrips. An alternative embodiment of the invention will include an attachment means, which is incorporated into or onto the modular section that is adjusted to be engaged by the applicator. The attachment means will be designed so as to allow the operator a greater deal of control over the modular section when using the applicator device to insert the modular section between the vertebrae. The attachment means 200 can be, for example, a hole, a notch, a screw, or a peg. Figure 17 illustrates several examples of this alternative embodiment. It will be obvious to those skilled in the art that this list of various attachment means is merely illustrative and non-exhaustive.

[0039] It will be apparent to those skilled in the art that the foregoing description is for illustrative purposes only, and that various changes and modifications can be made to the present invention without departing from the

overall spirit and scope of the present invention. The full extent of the present invention is defined and limited only by the following claims.

5

Claims

10

1. An implant device for spinal interbody fusion surgery, comprising:

15

a plurality of modular elements, said elements being adapted to fit together into a single assembly, such that said assembly has a shape substantially similar to an excavated disc space.

20

2. The device of Claim 1 wherein said implant device is substantially oval in shape.

25

3. The implant device of Claim 1 wherein said assembly is bi-convex in cross-section.

30

4. The implant device of Claim 1 where said implant device is manufactured from biodegradable material.

35

5. The implant device of Claim 1 wherein said modular elements include two outer members and a plurality of inner members wherein said implant is cut laterally into said members from a unitary element.

40

6. The implant device of Claim 1 wherein said modular elements include two outer members and a plurality of inner members wherein said elements are cut obliquely into said members from a unitary element.

45

7. The implant device of Claim 1 wherein said implant device elements include two outer members and a plurality of inner members wherein the interior edge of the two said outer members and the lengthwise edges of the said plurality of inner members are cut in a non-straight line such that the edge of one said member couples with the edge of the adjacent said member when said implant is fully assembled.

50

8. The implant device of Claim 1 wherein said implant device is manufactured from carbon fiber material.

55

9. The implant device of Claim 1 wherein said implant device is manufactured from hydroxyapatite material.

10. The implant device of Claim 1 wherein said implant device is manufactured from autologous bone material.

- 11.** The implant device of Claim 1 wherein said implant device is manufactured from donor bone material. 5
- 12.** The implant device of Claim 1 wherein said implant device is manufactured from cylinders made from materials that include at least one of a group including metallic, carbon fiber, hydroxyapatite, donor bone material or autologous bone material. 10
- 13.** The implant device of Claim 1 wherein said implant device is manufactured from blocks made from materials that include at least one of a group including metallic, carbon fiber, hydroxyapatite, donor bone material or autologous bone material. 15
- 14.** The implant device of Claim 1 wherein said implant device is manufactured from chips made from materials that include at least one a group including metallic, carbon fiber, hydroxyapatite, donor bone material or autologous bone material. 20
- 15.** The implant device of claim 1 wherein said implant device is manufactured from flakes of human bone which have been formed into each of said modular section. 25
- 16.** The implant device of claim 1 wherein said implant device is manufactured from dust of human bone which has been formed into each of said modular sections. 30
- 17.** The implant device of Claim 1 wherein said implant device is manufactured from coral bone material. 35
- 18.** The device of Claim 1 wherein said implant device has one side that is substantially concave in shape. 40
- 19.** The device of Claim 1 wherein said implant device has one edge that is substantially convex in shape. 45
- 20.** The implant device of Claim 1 wherein said implant is formed such that a first end of said implant device is thicker than a second end of said implant device such that when said device is fully assembled, the height of said module tapers from said first end to said second end. 50
- 21.** An implant device for spinal surgery, said device having a shape substantially similar to an excavated disc space healthy human disc, comprising: 55
- a first modular end section; at least one modular middle section disposed adjacent to said first modular end section; a second modular end section disposed adjacent to said at least one modular middle section; wherein said first end section, said at least one middle section and said second end section are placed adjacent to each other, such that said implant device has a shape with is substantially oval, and one side of said oval is concave, and a cross section which is bi-convex. 60
- 22.** The implant device of Claim 21 wherein said first modular end section; is thicker than said second modular end section 65
- 23.** The implant device of claim 21 wherein said implant device is manufactured from flakes of human bone which have been formed into each of said modular sections. 70
- 24.** The implant device of claim 21 wherein said implant device is manufactured from dust of human bone which have been formed into each of said modular sections. 75
- 25.** The device of claim 21 wherein each of said modular sections is manufactured from an inert material. 80
- 26.** The implant device of Claim 21 wherein said implant device comprises two outer members and a plurality of inner members wherein said implant is cut laterally into said members. 85
- 27.** The implant device of Claim 21 wherein said implant device comprises two outer members and a plurality of inner members wherein said implant is cut obliquely into said members. 90
- 28.** The implant device of Claim 21 wherein said implant device comprises two outer members and a plurality of inner members wherein the interior edge of the two said outer members and the lengthwise edges of the said plurality of inner members are cut in a non-straight line such that the edge of one said member couples with the edge of the adjacent said member when said implant is fully assembled. 95
- 29.** The implant device of Claim 21 wherein said implant device is manufactured from carbon fiber material. 100
- 30.** The implant device of Claim 21 wherein said implant device is manufactured from hydroxyapatite material. 105

31. The implant device of Claim 21 wherein said implant device is manufactured from autologous bone material.

32. The implant device of Claim 21 wherein said implant device is manufactured from donor bone material.

33. The implant device of Claim 21 wherein said implant device is manufactured from cylinders made from materials from a group including at least one of metallic, carbon fiber, hydroxyapatite, donor bone material and autologous bone material.

34. The implant device of Claim 21 wherein said implant device is manufactured from blocks made from materials from a group including at least one of metallic, carbon fiber, hydroxyapatite, donor bone material and autologous bone material.

35. The implant device of Claim 21 wherein said implant device is manufactured from chips made from materials from a group including at least one of metallic, carbon fiber, hydroxyapatite, donor bone material and autologous bone material.

36. The implant device of claim 21 wherein said implant device is manufactured from flakes of human bone which have been formed into each of said modular section.

37. The implant device of claim 21 wherein said implant device is manufactured from dust of human bone, which has been formed into each of said modular sections.

38. The implant device of Claim 21 wherein said implant device is manufactured from coral bone material.

39. The device of Claim 21 wherein said implant device has one side that is substantially concave in shape.

40. The device of Claim 21 wherein said implant device has one edge that is substantially convex in shape.

41. The implant device of Claim 21 where said implant device is manufactured from an inert material.

42. The implant device of Claim 21 wherein said implant is formed such that a first end of said implant device is thicker than a second end of said implant device such that when said device is fully assembled, the height of said module tapers from said first end to said second end.

43. A method of surgically replacing a human nucleus pulposus and cartilaginous end plate comprising the steps of:

(a) creating a tunnel in soft tissue of a patient, said tunnel linking a skin window of said patient's skin with said disk to be replaced;
 (b) removing said human nucleus pulposus from between adjacent vertebrae;
 (c) removing any additional material located between said bony adjacent vertebrae;
 (d) inserting at least one tubular system into said tunnel;
 (e) passing at least two modular components of a spinal implant through said tube into a space previously occupied by said disc, each of said modular components being separately passed through said tube and into the appropriate location.

44. Apparatus for surgically replacing a human nucleus pulposus and cartilaginous end plate comprising:

(a) means for creating a tunnel in soft tissue of a patient, said tunnel linking a skin window of said patient's skin with said disk to be replaced;
 (b) means for removing said human nucleus pulposus from between adjacent vertebrae;
 (c) means for removing any additional material located between said bony adjacent vertebrae;
 (d) means for inserting at least one tubular system into said tunnel; and
 (e) means for passing at least two modular components of a spinal implant through said tube into a space previously occupied by said disc, each of said modular components being adapted to be separately passed through said tube and into the appropriate location.

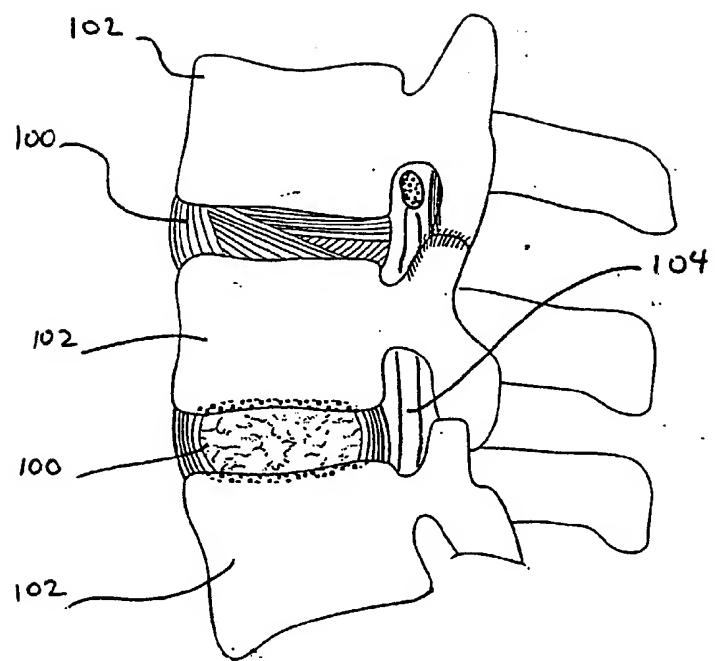


Figure 1

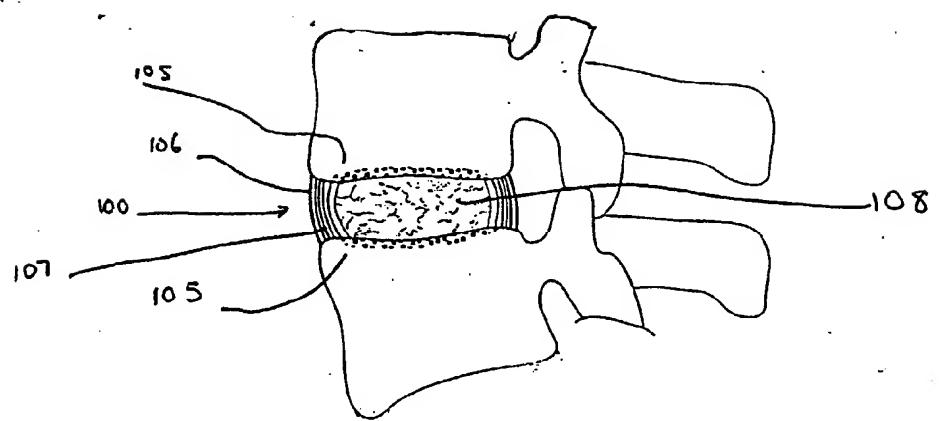


Figure 2

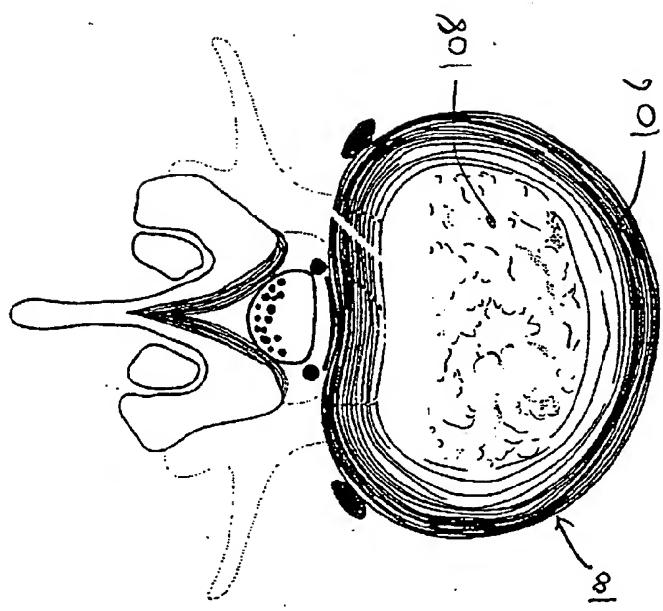


Figure 3

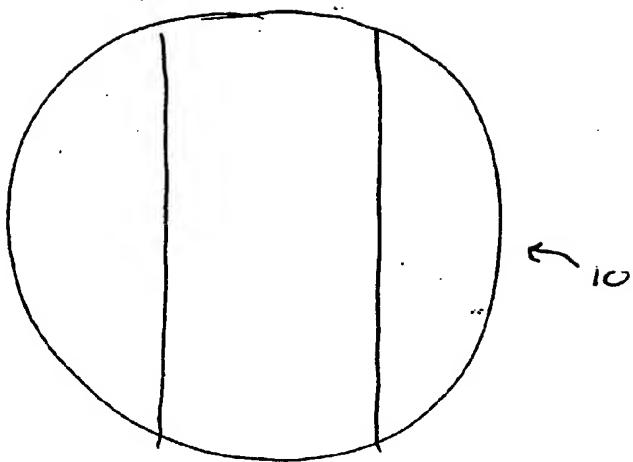


Figure 4

(perspective)

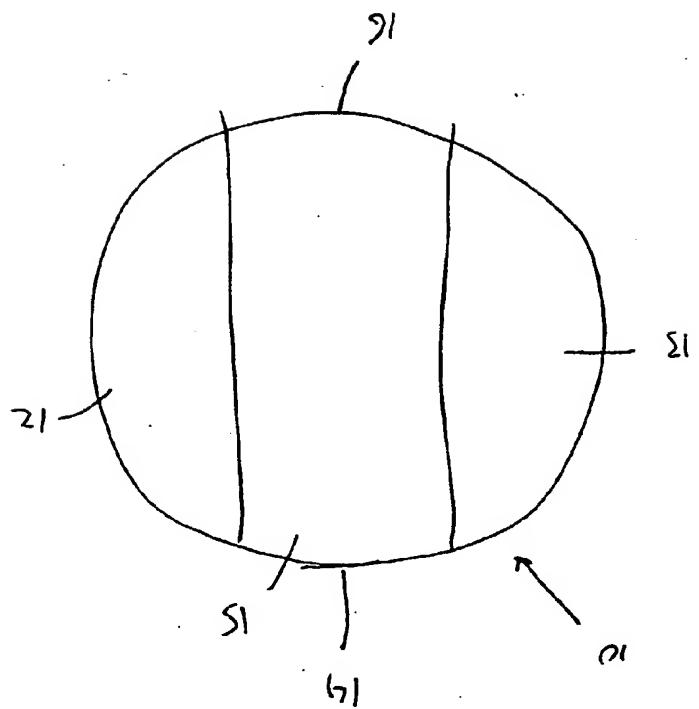


Figure 5

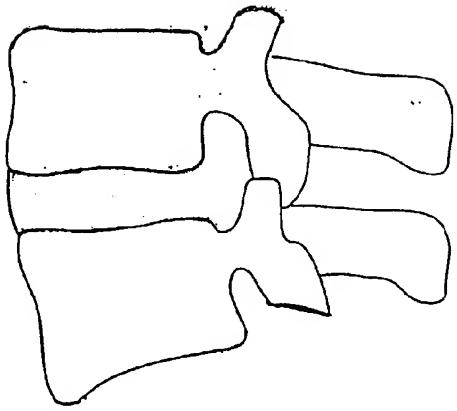


Figure 6

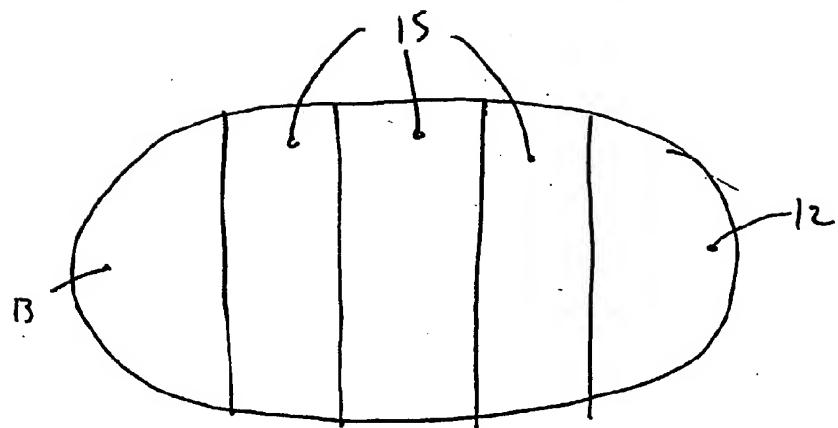


Figure 7a

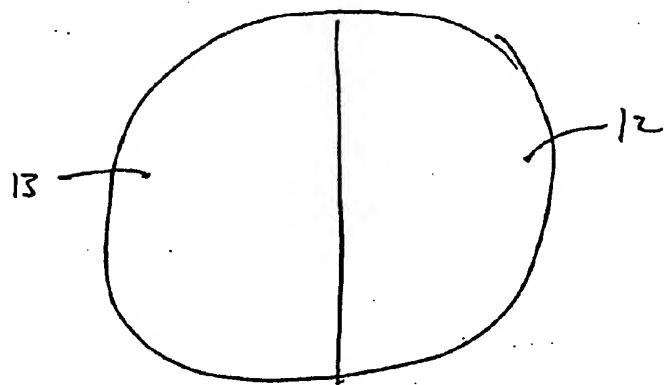


Figure 7b

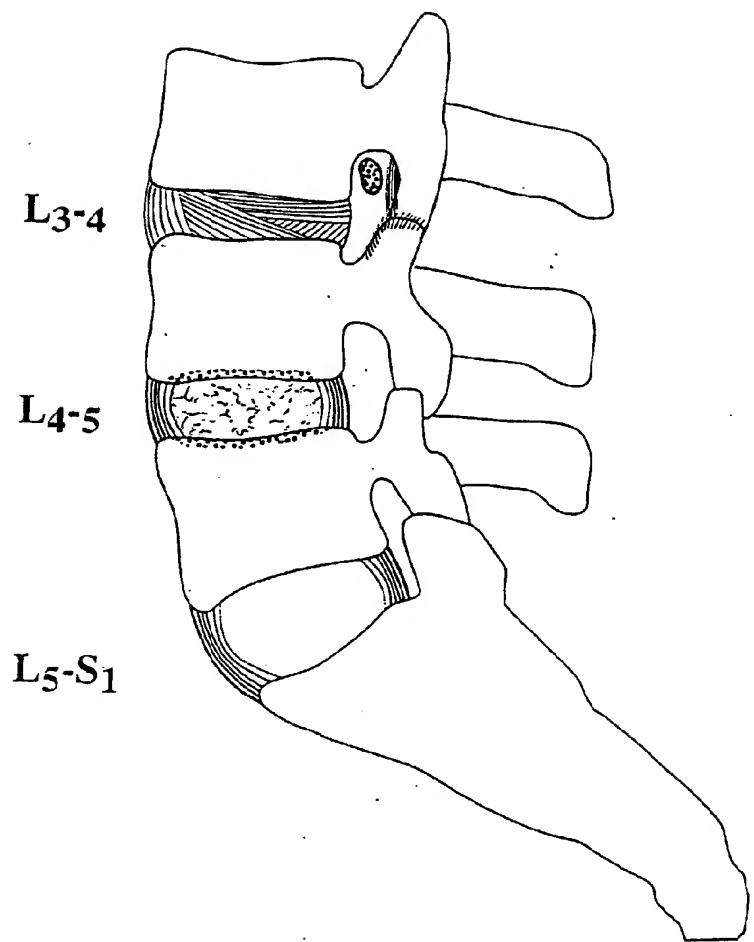


Figure 8

EP 1 354 572 A2

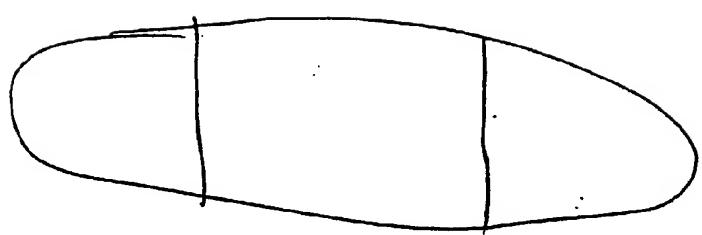


Figure 9

EP 1 354 572 A2

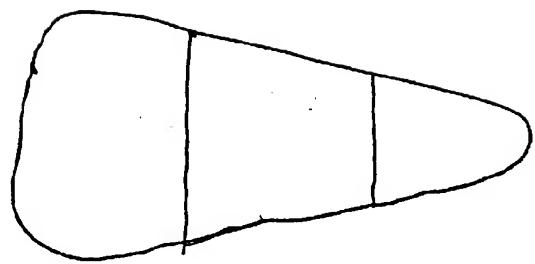


Figure 10

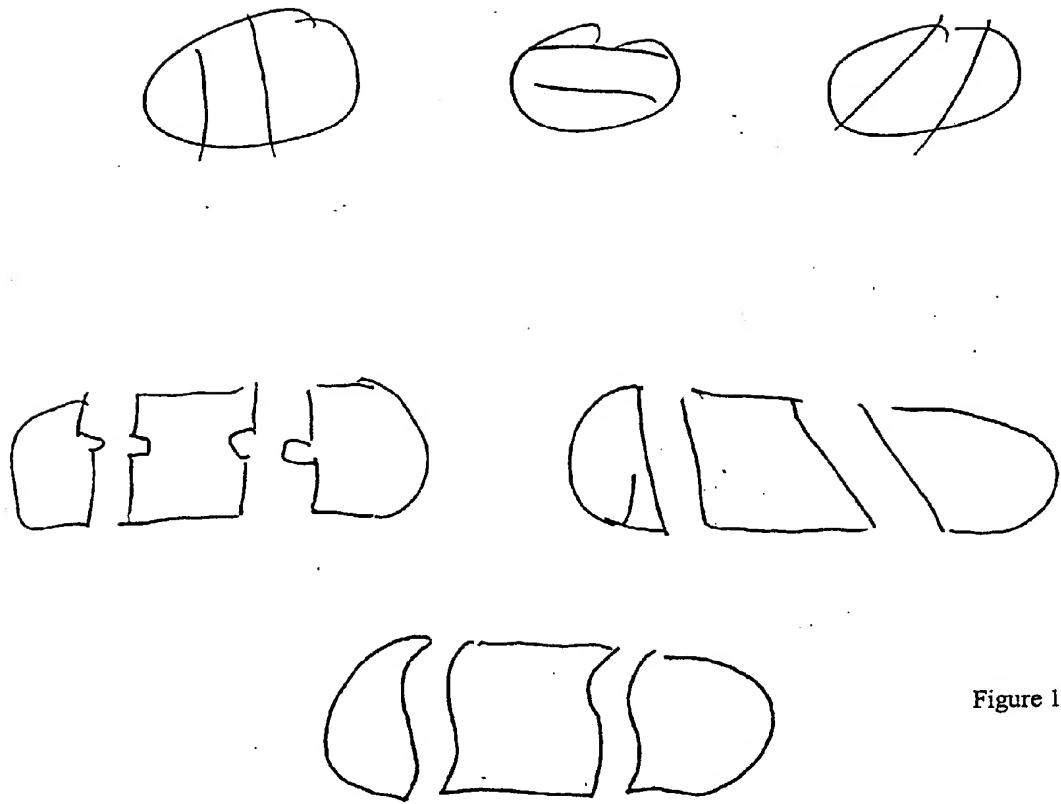


Figure 11

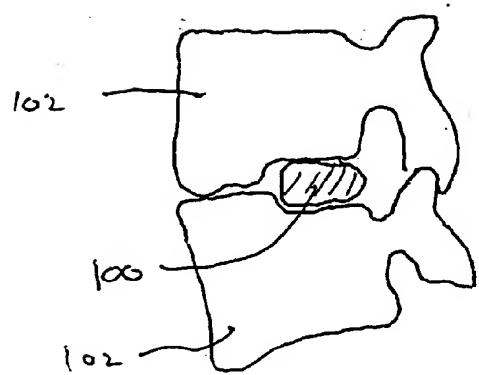


Figure 12

EP 1 354 572 A2

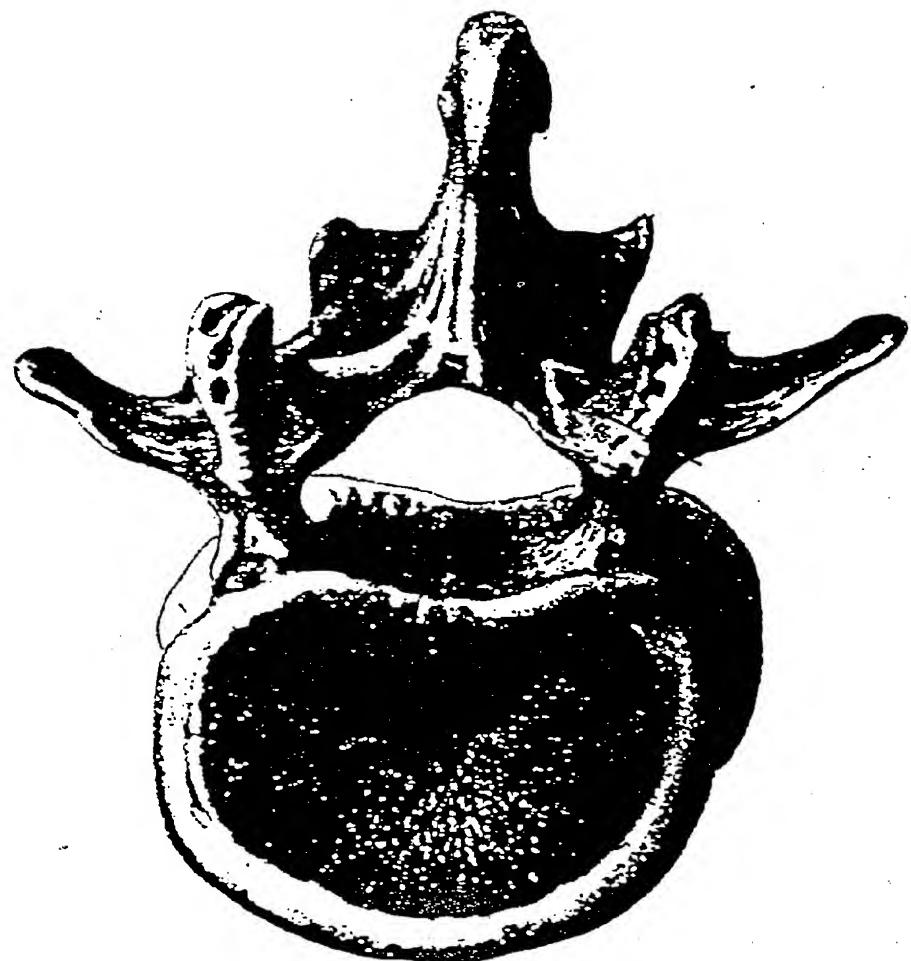


Figure 13

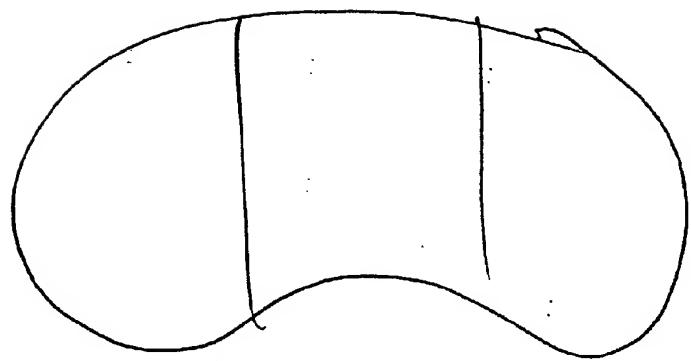


Figure 14

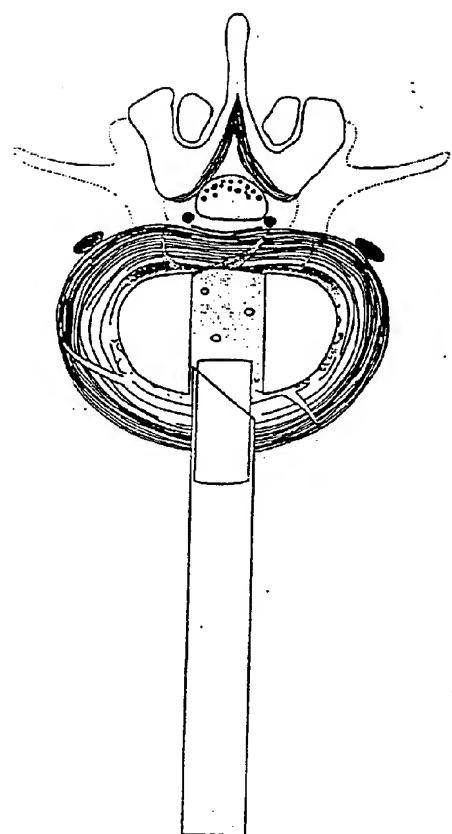


Figure 15

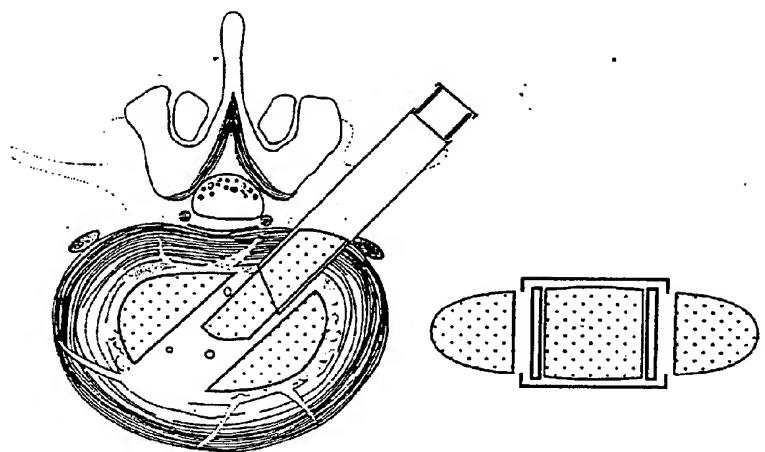


Figure 16

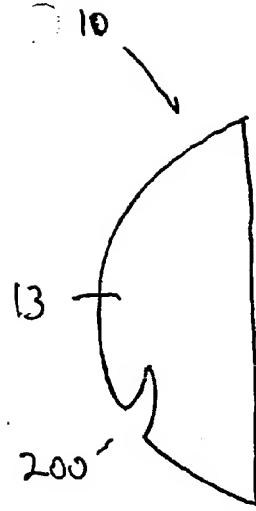
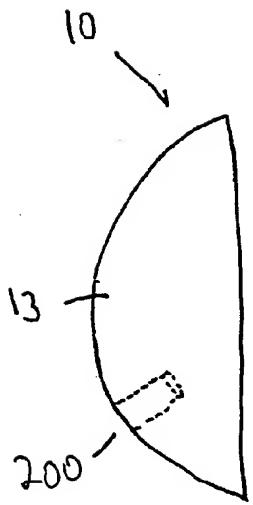


Figure 17a

Figure 17b

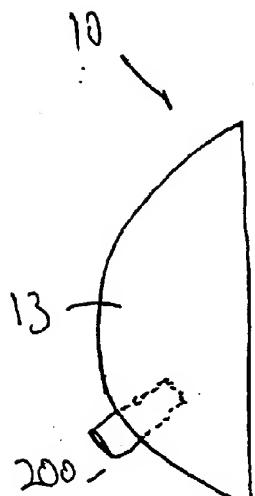
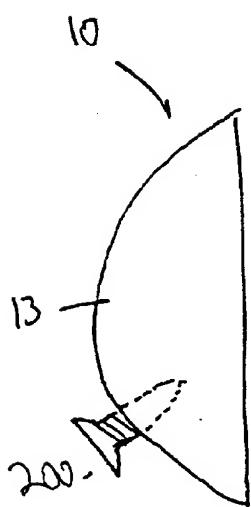


Figure 17c

Figure 17d

(19)



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11)

EP 1 374 807 A1

(12)

EUROPEAN PATENT APPLICATION

(43) Date of publication:
02.01.2004 Bulletin 2004/01

(51) Int Cl.7: A61F 2/44

(21) Application number: 03253811.8

(22) Date of filing: 17.06.2003

(84) Designated Contracting States:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
HU IE IT LI LU MC NL PT RO SE SI SK TR
Designated Extension States:
AL LT LV MK

(30) Priority: 18.06.2002 US 174457

(71) Applicant: DePuy AcroMed, Inc.
Raynham, MA 02767 (US)

(72) Inventors:

- Grinberg, Alexander
Newton, Massachusetts (US)

- Sorrenti, Michael D.
Middleboro, Massachusetts (US)
- Dooris, Andrew
Fall River, Massachusetts (US)
- Grace, Melissa
Raynham, Massachusetts (US)
- Moumene, Missoum
West Newton, Massachusetts (US)

(74) Representative: Belcher, Simon James
Urquhart-Dykes & Lord
Tower House
Merrion Way
Leeds LS2 8PA (GB)

(54) Intervertebral disc

(57) A prosthetic intervertebral disc which allows for natural motion between adjacent vertebrae comprises a first prosthetic vertebral endplate (1) having an outer surface (3) adapted to mate with a first vertebral body, an inner surface (5) comprising a first articulation surface (7), and a locking surface (9). A second prosthetic

vertebral endplate (11) has an outer surface (13) adapted to mate with a second vertebral body, an inner surface (15) comprising a second articulation surface (17), and a locking surface (19). The first and second articulation surfaces (7,17) are adapted to form an articulating interface, and the first and second locking surfaces are adapted to form a locking interface.

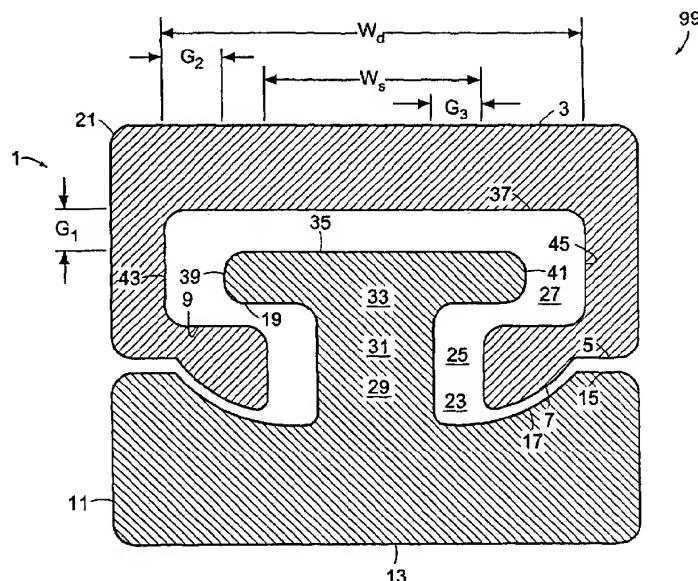


FIG. 1

Description

[0001] This invention relates to a prosthetic intervertebral disc which allows for natural motion between adjacent vertebrae.

[0002] The leading cause of lower back pain arises from rupture or degeneration of lumbar intervertebral discs. Pain in the lower extremities is caused by the compression of spinal nerve roots by a bulging disc, while lower back pain is caused by collapse of the disc and by the adverse effects of bearing weight through a damaged, unstable vertebral joint. One conventional method of managing these problems is to remove the problematic disc and replace it with a prosthetic disc that allows for the natural motion between the adjacent vertebrae ("a motion disc").

[0003] US-5676701 ("Yuan") discloses a motion disc including a first component whose inner surface comprises a concave inner portion having a 360° circumference and a convex peripheral portion, and an opposing second component whose inner surface comprises a conforming convex inner portion and a convex peripheral portion. The convex/concave contours of the opposing inner portions forms a ball-and-socket design that allows unrestricted pivotal motion of the device, while the opposing convex peripheral contours allow flexion/extension bending motion in the range of about 20-30°.

[0004] However, neither component of the Yuan device limits the extent to which the articulation surface may become vertical disengaged. Restraint of the pivotal motion in this device is provided by the contours of the opposing peripheral surfaces. Moreover, the articulating surfaces of Yuan are relatively small in area, limited to the middle third of the device.

[0005] US-5507816 ("Bullivant") discloses a three-piece motion disc comprising an upper piece having a flat lower surface, a middle spacer having a flat upper surface and a convex lower surface, and a lower piece having a concave upper surface. The articulating convex and concave surfaces form an articulating interface that allows pivotal motion, while the flat surfaces form a translation interface that allows translational motion. Bullivant further teaches that the natural tension of the vertebrae ensures that the vertebrae are biased together to trap the spacer in place, and that the 90° extension of the convex and concave surfaces virtually eliminates any chance of the spacer escaping from between the upper and lower pieces under normal pivotal movement of the vertebrae.

[0006] Since Bullivant relies upon natural tension to keep the components in place, none of the components is designed to limit the vertical disengagement of the articulation surfaces. Restraint of the pivotal motion appears to be provided by the peripheral portions of the inner surfaces of the upper and lower components (i.e., downwardly flat facing surface 28 and upwardly flat facing surface 30). Moreover, Bullivant does not teach a

two piece design. The articulating surfaces of Bullivant are relatively small in area, limited to the middle half of the device.

[0007] US-6113637 ("Gill") discloses a motion disc having a ball and socket articulation, wherein the trough of the socket has a flat portion. The ball and socket geometry provides pivotal motion while the flat portion of the trough allows the ball to slide, thereby providing some translation motion.

[0008] Gill relies upon independent rigid fixation of each component to its respective vertebral endplate as the means for limiting vertical disengagement of its articulation surfaces. Restraint on pivotal motion of the device is provided by rim 57 extending laterally from the perimeter of the socket, and by the rigid fixation of the upper and lower components to their respective vertebrae. Gill is a non-conforming design. The size of the articulating surfaces of Gill is relatively small when compared to the overall size of the motion disc.

[0009] US-6039763 ("Shelokov") discloses a motion disc that articulates in a manner resembling the human knee. The disc comprises an articulating concave/convex interface which is bimodal in nature along its lateral plane. In one embodiment, the convex surface features

a gradually changing radius of curvature along its anterior-posterior ("A-P") plane so that A-P flexion provides for A-P translation. In one embodiment, the concave surface includes A-P channels adapted to permit lateral-lateral translation. Lastly, the pair of concave shaped surfaces can be separated by a raised surface to provide a gentle braking of the lateral-lateral translation.

[0010] The Shelokov device is non-conforming in both the lateral and A-P planes. There appears to be no means for limiting vertical disengagement of its articulation surfaces. Restraint on pivotal motion of the device is provided by the raised surface between the concave surfaces.

[0011] Therefore, there is a need for a motion disc that limits the vertical disengagement of the articulating surfaces.

[0012] The present inventors have found that providing a prosthetic motion disc with a locking means advantageously limits the extent of normal disengagement of an articulation interface of the disc during normal use.

[0013] The locking means may include any structure located on or in connection with a first prosthetic vertebral endplate that limits the normal disengagement of the articulating surfaces by physically interacting with a structure located on or in connection with the second prosthetic vertebral endplate.

[0014] In one embodiment, there is provided a two-piece design comprising first and second prosthetic vertebral endplates, and a locking means holding the two prosthetic vertebral endplates together. In one preferred embodiment, a portion of the locking means extends from one of the articulating surfaces. In another preferred embodiment, the articulation interface is formed in part by an articulation surface formed upon a projec-

tion portion of the locking means. Preferably, the articulation interface allows for pivotal motion in any direction, and axial rotation.

[0015] Therefore, in accordance with the present invention, there is provided a motion disc comprising:

- a. a first prosthetic vertebral endplate having
 - i. an outer surface adapted to mate with a first vertebral body,
 - ii. an inner surface comprising a first articulation surface, and
- b. a second prosthetic vertebral endplate having
 - i. an outer surface adapted to mate with a second vertebral body,
 - ii. an inner surface comprising a second articulation surface, and
- c. locking means for limiting the extent of disengagement of the first articulation surface from the second articulation surface.

[0016] Preferably, the first and second articulation surfaces are adapted to form an articulating interface.

[0017] The present inventors have also found that in preferred embodiments, the device can include a pair of locking surfaces adapted to limit the normal disengagement of the articulating surfaces.

[0018] Accordingly, also in accordance with the present invention, there is provided a motion disc comprising:

- a. a first prosthetic vertebral endplate having
 - i. an outer surface adapted to mate with a first vertebral body,
 - ii. an inner surface comprising a first articulation surface, and
 - iii. a locking surface, and
- b. a second prosthetic vertebral endplate having
 - i. an outer surface adapted to mate with a second vertebral body,
 - ii. an inner surface comprising a second articulation surface, and
 - iii. a locking surface,

wherein the first and second articulation surfaces are adapted to form an articulating interface, and

wherein the first and second locking surfaces are adapted to form a locking interface.

[0019] Since, in preferred embodiments, each prosthetic vertebral endplate of the prosthetic device has both an articulating surface and a locking surface, in accordance with the present invention, there is provided a

prosthetic vertebral endplate for use in a motion disc, the prosthetic vertebral endplate comprising:

- 5 i. an outer surface adapted to mate with a vertebral body, and
- ii. an inner surface comprising an articulation surface, and
- iii. a locking surface.
- 10 **[0020]** In many embodiments, the locking surface is located on the inner surface of the prosthetic vertebral endplate. In many embodiments, the locking surface and the articulation surface face substantially opposite directions.
- 15 **[0021]** Embodiments of the invention will now be described by way of example with reference to the accompanying drawings, in which:
 - 20 FIG. 1 discloses a cross section of a first embodiment of the present invention.
 - FIG. 2 discloses a cross sectioned embodiment of the present invention.
 - FIG. 3 discloses a perspective view of the lower prosthetic vertebral endplate of the embodiment of FIG.2.
 - 25 FIG. 4 discloses a perspective view of the upper prosthetic vertebral endplate of the embodiment of FIG.2.
 - FIG. 5 discloses a perspective view of an assembled embodiment of FIG.2.
 - FIG. 6 discloses a cross section of a second embodiment of the present invention.
 - 30 FIG. 7 discloses a cross sectioned embodiment of the present invention.
 - FIG. 8 discloses a perspective view of the upper prosthetic vertebral endplate of the embodiment of FIG.7.
 - FIG. 9 discloses a perspective view of the lower prosthetic vertebral endplate of the embodiment of FIG.7.
 - 35 FIG. 10 discloses a perspective view of an assembled embodiment of FIG.7.
 - FIGS. 11-19 disclose cross sections of various embodiments of the present invention.
 - 40 FIG. 20 discloses a cross-sectional view of an embodiment of the present invention having a threaded locking feature.
 - FIG. 21 discloses a perspective view of an embodiment having a tab extending from an upper prosthetic vertebral endplate.
 - 45 FIG. 22 discloses a perspective view of an embodiment having a dual-holed tab extending from an upper prosthetic vertebral endplate.
 - FIG. 23 discloses a perspective view of an embodiment having a dual-holed tab extending from an upper prosthetic vertebral endplate, and a single holed tab extending from a lower prosthetic vertebral endplate.
 - 50
 - 55

[0022] For the purposes of the present invention, an "articulation interface" includes any interface adapted to provide at least one type of natural motion between vertebral bodies, including pivotal motion, translational motion and rotational motion. An articulation interface can be conforming or non-conforming.

[0023] For the purposes of the present invention, a surface within a recess extending from the inner surface of a prosthetic vertebral endplate is considered to be part of the inner surface of the prosthetic vertebral endplate.

[0024] For the purposes of the present invention, "prosthetic vertebral endplate" broadly describes a component designed to substantially fit within an intervertebral space and mate with an opposing surface of one of the adjacent vertebral bodies. The "prosthetic vertebral endplate" includes all geometric configurations, including but not limited to substantially thin and substantially blocky configurations. Types of mating include, but are not limited to, penetrating the adjacent vertebral body, simply contacting the adjacent vertebral body, and providing fixation through a third component such as a fastener (such as a screw) that is received within or connected to the prosthetic vertebral endplate. Such fixation may occur upon a non-opposing surface of the adjacent vertebral body (such as the anterior wall of the vertebral body). The adjacent vertebral body may be prepared or unprepared so that the contacting surface thereof may include the cortical end endplate portion of the vertebral body or the internal cancellous portion of the vertebral body.

[0025] Referring to the drawings, Figure 1 shows a motion disc 99 comprising:

- (a) a first prosthetic vertebral endplate 1 having:
 - (i) an outer surface 3 adapted to mate with a first vertebral body,
 - (ii) an inner surface 5 comprising a first articulation surface 7,
 - (iii) a body portion 21 located between the inner and outer surfaces, and
 - (iv) a recess 23 extending from the inner surface into the body portion and forming a first locking surface 9, and

- (b) a second prosthetic vertebral endplate 11 having:

- (i) an outer surface 13 adapted to mate with a second vertebral body,
- (ii) an inner surface 15 comprising a second articulation surface 17 and a projection 29 extending from the second articulation surface and comprising a shank 31 and an enlarged end portion 33 forming a second locking surface 19,

wherein the first and second articulation surfaces are adapted to form a conforming articulating interface,

5 wherein the first and second locking surfaces are adapted to form a locking interface, and

wherein the recess has a shallow portion 25 having a width Ws and a deep portion 27 having a width Wd, wherein the width of the deep portion is greater than the width of the shallow portion.

10 **[0026]** In normal use, articulation surfaces 7 and 17 will articulate with one another in one or more types of motion. However, there may be extreme activity that acts to separate the articulation surfaces 7 and 17, thereby producing normal disengagement of the articulation interface. When the disengagement proceeds to the extent that locking surface 19 of the projection comes into contact with the locking surface 9 of the recess, these surfaces 9 and 19 advantageously limit the 15 extent of such normal disengagement of the articulation interface.

[0027] The device of FIG. 1 further contains a means for restraining the articulating motion of the device. In this case, the extent of pivotal motion may be determined by the depth of any number of gaps formed between the projection and the recess, including: a) a first gap G₁ between the end surface 35 of the projection and the deep surface 37 formed by the recess, b) a second gap G₂ formed between the lateral ends 39,41 of the 20 enlarged head and the lateral walls 43,45 of the deep portion of the recess, and c) a third gap G₃ formed between the diameter of the shank 31 and the diameter of the shallow portion 25 of the recess. When normal activity causes an extreme articulation such that the 25 surfaces that determine a gap come in contact with each other, such contact acts to restrain the articulating motion of the device.

[0028] In preferred embodiments, the gaps are provided such that the articulating interface is limited to between 10 and 15° (and preferably about 13°) of A-P motion, and between 5 and 10° (and preferably about 6°) of lateral motion,

40 **[0029]** As it is believed that each prosthetic vertebral endplate shown in Figure 1 by itself possesses advantageous novelty over those conventional prosthetic vertebral endplates, in accordance with the present invention, there is provided a prosthetic vertebral endplate for use in a vertebral motion disc comprising:

45 50 (a) an outer surface adapted to mate with a first vertebra,
 (b) an inner surface having a projection extending therefrom,

55 wherein at least a portion of the inner surface is adapted to form an articulating surface, and wherein the projection has an inner portion having a width and an outer portion having a width, wherein the width of the outer

portion is greater than the width of the inner portion.

[0030] Also in accordance with the present invention, there is provided a prosthetic vertebral endplate for use in a vertebral motion disc comprising:

- (a) an outer surface adapted to mate with a second vertebra,
- (b) an inner surface,
- (c) a body portion between the inner and outer surfaces, and
- (d) a recess extending from the inner surface into the body portion,

wherein at least a portion of the inner surface is adapted to form an articulating surface, and,

wherein the recess has a shallow portion having a width and a deep portion having a width, wherein the width of the deep portion is greater than the width of the shallow portion.

[0031] The first prosthetic vertebral endplate 1 of FIG. 1 may be either the upper or lower prosthetic vertebral endplate. Preferably, however, the first prosthetic vertebral endplate is the lower prosthetic vertebral endplate.

[0032] Figures 2-5 disclose a more detailed device of the present invention having a locking means substantially similar to that shown in Figure 1. Now referring to Figure 2, which shows a cross-section of the assembled prosthetic vertebral endplates, the locking means comprises the mushroom-shaped projection located on the upper prosthetic vertebral endplate, and the recess located on the lower prosthetic vertebral endplate. The articulation interface of the device of Figure 2 is provided by a ball and socket design comprising the first and second articulating surfaces. Accordingly, in this embodiment, the projection does not form a portion of the articulating surface.

[0033] Also, in this embodiment shown in FIG. 2, articulating surfaces 7 and 17 extend essentially to the periphery of the inner surface of their respective prosthetic vertebral endplates. Because of the essentially full extension of these surfaces to the periphery, the periphery of the inner surface does not act as a limitation on the range of motion of the device. In contrast, the periphery of the inner surface of the Yuan device acts as a limitation on the range of pivotal motion.

[0034] In addition, the essentially full extension of these surfaces to the periphery increases the surface area of the articulation interface, thereby reducing the stress upon the articulation surfaces and likely reducing the wear of the articulation surfaces. Preferably, at least one (and more preferably both) of the articulation surfaces has a surface area which is at least 80% (and more preferably, at least 90%) of the periphery of a footprint of its respective prosthetic vertebral endplate.

[0035] Now referring to Figure 3, which shows the lower prosthetic vertebral endplate of FIG. 2 alone, the shallow portion 23 of the recess forms a rectangular shape whose longer dimension is oriented in the ante-

rior-posterior direction. Now referring to Figure 4, which shows the upper prosthetic vertebral endplate of FIG. 2 alone, the enlarged end portion of the projection forms a rectangular end surface 35 whose longer dimension

- 5 is oriented in the lateral direction. The cross-sectional area of the shallow portion 23 of the recess is slightly larger than that of the rectangular end surface 35 so that the rectangular end surface 35 may pass therethrough. In use, the two rectangular shapes are aligned, the enlarged end portion of the projection is passed through the shallow portion of the recess and enters the deep portion of the recess. Then one of the prosthetic vertebral endplates is rotated about 90° relative to the other. Since the longer dimension of the rectangular end surface 35 is greater than the shorter dimension of shallow portion 23, the enlarged end portion of the projection can not easily re-enter the shallow portion of the recess, but rather becomes locked in the deep portion of the recess.
- 10 [0036] Now referring to Figure 5, a perspective view of the assembled disc is shown. Preferably, the contours of the outside surfaces of the respective prosthetic vertebral endplates are such that, when the shank of the projection is disposed substantially parallel to the shallow portion of the recess, the outside surfaces are not parallel but rather form an angle α in the A-P direction. Preferably, the outside surfaces are adapted to provide a lordotic angle in the A-P direction. A lordotic angle is desirable because the natural anatomical disposition of
- 15 the disc space in the lumbar region of the spine is lordotic (i.e., produces a forward lean). Preferably, the outside surfaces are adapted to provide a lordotic angle of between 5 and 10°, more preferably between 6 and 8°, most preferably about 7°.
- 20 [0037] In the particular embodiment shown in FIGS. 2-5, the projection extends from the concave articulating surface of the upper prosthetic vertebral endplate, while the recess extends from the convex articulating surface of the lower prosthetic vertebral endplate. In other embodiments, the locations of the articulating surfaces may be reversed. For example, the projection may extend from a convex portion of an upper prosthetic vertebral endplate and the recess may extend from a concave portion of a lower prosthetic vertebral endplate. Similarly, the locations of the projection and recess may be reversed. For example, the projection may extend from a convex articulating surface of the lower prosthetic vertebral endplate and the recess may extend from a concave articulating surface of the upper prosthetic vertebral endplate.
- 25 [0038] Also in accordance with the present invention, and now referring to Figure 6, there is provided a vertebral motion disc 199 comprising:

(a) a first prosthetic vertebral endplate 101 having an outer surface 103 adapted to mate with a first vertebra, and inner surface 105 having a projection 129 extending therefrom, the projection having an outer end portion 130 forming an outer articulating surface 131,

(b) a second prosthetic vertebral endplate 111 having a outer surface 113 adapted to mate with a second vertebra, an inner surface 115, a body portion 121 between the inner and outer surfaces, and a recess 123 extending from the inner surface into the body portion and forming an inner articulating surface 133,

wherein the outer articulating surface of the projection and the inner articulating surface of the recess form a conforming articulating interface,

wherein the recess 123 has a shallow portion 125 having a width W_s and a deep portion 127 having a width W_d , wherein the width of the deep portion is greater than the width of the shallow portion.

[0039] The device shown in Figure 6 principally differs from that of Figure 1 in that whereas the inner surfaces of the device of Figure 1 form an articulation interface and the projection of Figure 1 comprises merely a locking surface, the inner surfaces 115,105 of the device of Figure 6 do not form an articulation interface (but are merely shaped to limit the desired range of motion of the device), and the projection 129 of FIG. 6 comprises not only a locking surface but also an articulation surface.

[0040] Referring again to FIG. 6, the limitation of the normal disengagement of the prosthetic vertebral endplates is provided by locking surface 135 of the projection when it comes into contact with the locking surface 137 of the recess.

[0041] In some embodiment as in FIG. 6, the range of motion of the device may be limited by the peripheral portion of the inner surfaces. In this case, the contours of the peripheral portions of the inner surfaces of the respective prosthetic vertebral endplates are such that, when the shank of the projection is disposed substantially parallel to the shallow portion of the recess, the peripheral portions of the inner surfaces are not parallel but rather form an angle β . In preferred embodiments, the contours of the peripheral portions of the inner surfaces of the respective prosthetic vertebral endplates are such that the angle β is limited to between 10 and 15° (and preferably about 13°) of A-P direction, and preferably between 5 and 10° (and preferably about 6°) of lateral direction.

[0042] As it is believed that each prosthetic vertebral endplate shown in Figure 6 by itself possesses advantageous novelty over those conventional prosthetic vertebral endplates, in accordance with the present invention, there is provided a prosthetic vertebral endplate for use in a vertebral motion disc comprising:

(a) an outer surface adapted to mate with a first ver-

tebra,

(b) an inner surface having a projection extending therefrom, the projection forming an outer face,

5 wherein at least a portion of the outer surface of the projection is adapted to form an articulating surface, and

10 wherein the projection has an inner portion having a width and a outer portion having a width, wherein the width of the outer portion is greater than the width of the inner portion.

[0043] Also in accordance with the present invention, there is provided a prosthetic vertebral endplate for use in a vertebral motion disc comprising:

15 (a) an outer surface adapted to mate with a second vertebra,

(b) an inner surface,

20 (c) a body portion between the inner and outer surfaces, and

(d) a recess extending from the inner surface into the body portion, the recess forming an inner surface,

25 wherein at least a portion of the inner surface of the recess is adapted to form an articulating surface, and

30 wherein the recess has a shallow portion having a width and a deep portion having a width, wherein the width of the deep portion is greater than the width of the shallow portion.

[0044] In the particular embodiment shown in FIG 6, the projection extends from the lower prosthetic vertebral endplate, while the recess extends into the upper

35 prosthetic vertebral endplate. In other embodiments, the locations of the projection and recess may be reversed. For example, the projection may extend from the lower prosthetic vertebral endplate and the recess may extend from the upper prosthetic vertebral endplate. When the projection extends from the lower prosthetic vertebral endplate and the recess extends from the upper prosthetic vertebral endplate, the articulation surface is formed at a lower position (i.e. within the lower prosthetic vertebral endplate), and so is more stable.

40 **[0045]** Figures 7-10 disclose a more detailed device of the present invention having a locking means substantially similar to that shown in Figure 6. Now referring to Figure 7, which shows a cross-section of the assembled prosthetic vertebral endplates, the locking means

50 comprises the mushroom-shaped projection located on the lower prosthetic vertebral endplate, and a recess located on the upper prosthetic vertebral endplate. Now referring to Figure 8, the shallow portion 83 of the recess defines a rectangular shape whose longer dimension is

55 oriented in the anterior posterior direction. Now referring to Figure 9, the enlarged end portion of the projection forms a rectangular end surface 81 whose longer dimension is oriented in the lateral direction. The size of

the shallow portion of the recess is slightly larger than that of the enlarged end portion of the projection so that the enlarged end portion may pass therethrough. In use, the two rectangular shapes are aligned, the enlarged end portion projection is passed through the shallow portion of the recess, and then one prosthetic vertebral endplate is rotated about 90° so that the enlarged end portion of the projection becomes locked in the deep portion of the recess. The assembled disc is shown in FIG. 10.

[0046] Now referring to Figure 10, a perspective view of the assembled disc is shown. Preferably, the contours of the outside surfaces of the respective prosthetic vertebral endplates are such that, when the shank of the projection is disposed substantially parallel to the shallow portion of the recess, the outside surfaces are not parallel but rather form an angle γ in the A-P direction. Preferably, the outside surfaces are adapted to provide a lordotic angle in the A-P direction. Preferably, the outside surfaces are adapted to provide a lordotic angle of between 5 and 10°, more preferably between 6 and 8°, most preferably about 7°.

[0047] The present invention may also be provided in various embodiments in which the locking means is provided at different locations on the device, as shown below.

[0048] Now referring to Figure 11, there is provided another embodiment of the present invention wherein the locking means comprises a projection 601 extending from the peripheral portion 603 of an inner surface of a first prosthetic vertebral endplate and fitting into a recess 605 extending from a peripheral portion 607 of an inner surface of a second prosthetic vertebral endplate.

[0049] Now referring to Figure 12, wherein the locking means comprises a projection 611 extending from a sidewall 613 of a first prosthetic vertebral endplate and fitting into a recess 615 extending from a sidewall 617 of a second prosthetic vertebral endplate.

[0050] Now referring to Figure 13, there is provided another embodiment of the present invention in which the projections of the locking means extend from the sidewalls of each and their respective locking surfaces 625, 627 form a locking interface located outside the periphery of the prosthetic vertebral endplates and between the prosthetic vertebral endplates.

[0051] Now referring to Figure 14, there is provided another embodiment of the present invention which is similar to the device of Figure 13, except that the locking interface is located towards the lower prosthetic vertebral endplate.

[0052] Now referring to Figure 15, there is provided another embodiment of the present invention further comprising a connector 201 having a shank 203 and first and second end portions 205, 207 forming locking surfaces 209, 211 that are adapted to form a locking interface with the respective locking surfaces 213, 215 located within the respective recesses 217, 219 of the two prosthetic vertebral endplates.

[0053] Figure 16 is substantially similar to Figure 13, except that the locking means is provided by a pair of interconnected rings.

[0054] Now referring to Figure 17, there is provided another embodiment of the present invention further comprising a ligament 301 having first and second end portions 303, 305 respectively connected to first and second sidewalls 307, 309 to form the locking means.

[0055] In Figure 18, upper prosthetic vertebral endplate 400 comprises upper articulation surface 401, radially peripheral projection 403, and outer recess 405, while lower prosthetic vertebral endplate 407 comprises lower articulation surface 409, radially peripheral recess 411, and outer projection 413.

[0056] The overlapping arcs of the projections allow outer surface 415 of radially peripheral projection 403 to form a locking interface with the inner surface 417 of outer projection 413 and thereby limit normal disengagement. The gaps between a) the end surface 419 of projection 403 and the deep surface 421 of recess 411, and b) the end surface 423 of projection 413 and the deep surface 425 of recess 405 determine the range of motion of the device.

[0057] Now referring to Figure 19, there is provided another embodiment of the present invention further comprising a connector 501 having a shank 503 and first and second end portions 505, 507 comprising both locking surfaces 509, 511 that are adapted to form a locking interface with the respective locking surfaces 513, 515 located within the respective recesses of the two prosthetic vertebral endplates 525, 527, and articulating surfaces 517, 519 that are adapted to form a locking interface with the respective articulating surfaces 521, 523 located within the respective recesses 529, 531 of the two prosthetic vertebral endplates.

[0058] In some embodiments, the locking means is provided by a first component having a first locking surface which is attached to (or is integral with) a first prosthetic vertebral endplate, and a second component having a second locking surface attached to (or is integral with) a second prosthetic vertebral endplate. Generally, the prosthetic vertebral endplates are adapted so that the two locking surfaces contact each other when the outer surfaces of the two prosthetic vertebral endplates move apart, thereby limiting the normal disengagement of the prosthetic vertebral endplates. Examples of locking means provided by a combination of components include a projection-and-recess combination (as in Figures 1 and 6), and a pair of projections combination (as in Figures 13 and 16), and their structural equivalents.

[0059] In other embodiments, the locking means comprises a ligament attached to each prosthetic vertebral endplate whose middle portion experiences tension when the two prosthetic vertebral endplates move apart. The tension so produced limits the normal disengagement of the prosthetic vertebral endplates. Structural equivalents of such integral locking means, including a cable and a spring, a ligament (as in Figure 17) are also

contemplated.

[0060] In some embodiments, an element of the locking means may extend from an articulation surface. For example, in Figure 1, the projection 29 extends from articulation surface 17. In others, an element of the locking means may extend from an inner surface of a prosthetic vertebral endplate but is located outside the articulation surface. For example, in Figure 11, a projection 601 extends from the peripheral portion 603 of the inner surface and is located between the articulation surface 606 and side wall 608. In others, the elements of the locking means may extend from side walls of the component. For example, in Figure 12 the projection 611 extends from side wall 613.

[0061] In some embodiments, the locking means comprises a pair of opposed locking surfaces adapted to form a locking interface. In some embodiments, the locking interface is disposed substantially parallel to the articulation interface.

[0062] In many embodiments, as in Figure 1, the locking interface is formed by a first locking surface on a first prosthetic vertebral endplate oriented to face the opposite direction of the articulation surface of the first prosthetic vertebral endplate, and a second locking surface on a second prosthetic vertebral endplate oriented to face the opposite direction of the articulation surface of the second prosthetic vertebral endplate. In some embodiments, as in Figure 19, the device comprises a third component, and the locking interface is formed by a first locking surface on the third component oriented to face the opposite direction of the articulation surface of the first prosthetic vertebral endplate, and a second locking surface on the third component oriented to face the opposite direction of the articulation surface of the second prosthetic vertebral endplate. In some embodiments, as in Figure 15, the device comprises a third component, and the locking interface is formed by a first locking surface on the third component oriented to face the same direction of the articulation surface of the first prosthetic vertebral endplate, and a second locking surface on the third component oriented to face the same direction of the articulation surface of the second prosthetic vertebral endplate.

[0063] In some preferred embodiments, the locking means comprises a projection extending from a first prosthetic vertebral endplate and a recess extending into a body portion of a second prosthetic vertebral endplate, wherein the projection fits inside the recess. More preferably, the projection extends from the inner surface of the first prosthetic vertebral endplate and the recess extends from the inner surface of the second prosthetic vertebral endplate. In some embodiments, each of the projection and recess have a mushroom shape comprising a narrow first portion and an enlarged end portion. In such embodiments, once the enlarged end portion of the projection is advanced into the enlarged deep portion of the recess, the enlarged end portion of the projection can not be easily pulled out of the recess. Typi-

cally, this requires the projection to have an enlarged end portion to possess a diameter that is greater than the diameter of the narrow portion of the recess. Some examples of some mushroom-type locking means will now be disclosed:

[0064] Now referring to Figure 2 and 3, in one embodiment, the locking means may comprise a mushroom-shaped projection having an enlarged end portion having a rectangular end surface and a mushroom shaped recess having a rectangular shallow portion which is slightly larger than the rectangular end surface of the projection. The projection is advanced through the rectangular portion of the recess by carefully aligning the two rectangular portions. Once the projection has advanced through the shallow portion of the recess, one of the prosthetic vertebral endplates is rotated 90° to lock the enlarged end portion of the projection within the enlarged end portion of the recess.

[0065] In other embodiments, the locking means may comprise a mushroom-shaped projection having an enlarged end portion having a D-shaped end surface and a mushroom shaped recess having a corresponding D-shaped shallow portion which is slightly larger than the D-shaped end surface of the projection. This embodiment is similar to the rectangular-shaped means described above, except that the D shapes are aligned only upon 180 degree rotation of the prosthetic vertebral endplates. Accordingly, this embodiment is less likely to become disengaged.

[0066] Now referring to FIG. 20, in one embodiment, the locking means comprises a mushroom-shaped projection having an enlarged threaded end portion 751 and a mushroom shaped recess having a threaded shallow portion 753 which mates with the projection thread.

The projection is advanced through the rectangular portion of the recess by screwing the projection head through the shallow portion of the recess. Once the enlarged portion of the head has advanced through the shallow portion of the recess, it can not randomly escape the recess.

[0067] In one embodiment, the locking means comprises a mushroom-shaped projection having an anchor-type end portion and a mushroom shaped recess having a shallow portion whose diameter is less than that of the anchor. The projection is advanced through the rectangular portion of the recess by squeezing the anchor through the shallow portion of the recess. Once the enlarged portion of the head has advanced through the shallow portion of the recess, it can not randomly escape the recess.

[0068] In one embodiment, the locking means comprises a mushroom-shaped projection having a flexible tab end portion and a mushroom shaped recess having a shallow portion whose diameter is less than that of the tab. The projection is advanced through the rectangular portion of the recess by squeezing the tab through the shallow portion of the recess. Once the enlarged portion of the tab has advanced through the shallow portion of

the recess, it can not randomly escape the recess.

[0069] In one embodiment, the locking means comprises a projection comprising a memory metal and a mushroom shaped recess. The projection is designed so that its end portion is straight at a first lower temperature and its end is curved at a second higher temperature. The projection is provided at the lower temperature so that the straightened end portion of the projection is easily advanced through the shallow portion of the recess. Once the end portion of the projection has advanced through the shallow portion of the recess, body heat raises the temperature so that the end portion curves so that it can not randomly escape the recess.

[0070] In some embodiments, the projection is characterized by a mushroom-type geometry, comprising a narrow shank portion and a enlarged end portion. Preferably, the length of the shank portion is between 0.5 and 5 (preferably, between 1 and 4) times the length of the enlarged end portion. Preferably, the diameter of the shank portion is between 0.25 and 1 times larger than the larger dimension of the enlarged end portion. In some embodiments, the enlarged end portion forms an inner surface 19 extending substantially parallel to the articulation surface. This inner surface may form a portion of the locking interface. In some embodiments, the enlarged end portion has an outer surface shaped to form a portion of an articulating surface 131. In some embodiments, this articulating outer surface describes an arc of between about 1 and 30°, preferably between 5 and 15°.

[0071] In some embodiments, the recess is also characterized by a mushroom-type geometry, comprising a narrow shallow portion and a enlarged deep portion. Preferably, the length of the narrow shallow portion is between 1 and 2 times the length of the enlarged deep portion. Preferably, the diameter of the enlarged deep portion is between 1.1 and 3 times larger than the diameter of the narrow shallow portion. In some embodiments, the enlarged deep portion forms an inner locking surface extending from the narrow shallow portion in a substantially orthogonal direction. This inner locking surface may form a portion of the locking interface. In some embodiments, the enlarged deep portion of the recess defines an outer articulating surface shaped to form a portion of an articulating interface. In some embodiments, this outer articulating surface describes an arc of between about 5 and 15°.

[0072] In some embodiments, the projection and recess each have an axial cross-section wherein the cross section of the recess is substantially congruent to the cross section of the projection. Preferably, the ratio of the diameter of the enlarged end portion (or "head") of the projection to the diameter of the deep portion of the recess is between 0.25 to 0.75. Preferably, the ratio of the diameter of the shank portion of the projection to the diameter of the shallow portion of the recess is between 0.25 and 0.75.

[0073] In some embodiments having a projection and

a recess, the projection has a length and the recess has a depth, and the depth of the recess is greater than the length of the projection. Preferably, the depth of the recess is between 10% and 50% greater than the length of the projection.

[0074] The present invention may also comprise a means for restraining the pivotal motion of the device to limit the pivotal motion of the articulating interface to a desirable arc.

[0075] Accordingly, in accordance with the present invention, there is provided a motion disc comprising:

(a) an upper prosthetic vertebral endplate having a first surface and an second surface,

(b) a lower prosthetic vertebral endplate having a first surface and an second surface,

(c) means for restraining pivotal movement of the upper prosthetic vertebral endplate to the lower prosthetic vertebral endplate,

wherein at least a portion of the second surface of the upper prosthetic vertebral endplate and at least a portion of the first surface of the lower prosthetic vertebral endplate form a conforming articulating interface, and

wherein the means for restraining pivotal movement is encompassed by the articulating surface.

[0076] In some embodiments, the means may act to limit the pivotal anterior-posterior motion of the articulating interface to between 1 and 30°, and preferably about 13°. In some embodiments, the relative shapes of the projection and recess act to limit the pivotal lateral motion of the articulating interface to between 1 and 30°, and preferably about 6°.

[0077] In other embodiments, the means for restraining pivotal motion may comprise a shock-absorbing material disposed within the deep portion of the recess. Preferably, this material is formed into a donut shape and rings the deep portion of the recess so as to contact

the enlarged head of the projection during extreme cases of pivotal motion, thereby gently limiting the extent of pivotal motion. In other embodiments, the shock-absorbing material may be placed in the shallow portion of the recess and similarly limit the motion of the shank portion of the projection.

[0078] The articulating interface of the present invention can be either conforming or nonconforming. Preferably, it is a conforming interface. If a non-conforming interface is selected, the surfaces thereof are preferably provided with an outer layer of a wear-resistant material, such as a TiN coating or diamond film coating. The articulating surfaces are preferably highly polished to a surface roughness Ra of no more than 10 nm to limit the wear debris generation. This surface roughness can be produced using conventional polishing methods.

[0079] In some embodiments, the articulation interface comprises a curved bearing interface. The curved bearing interface can be selected from the group con-

sisting of hemispherical, cylindrical, ellipsoidal and oblong. The articulation surface can provide at least one of pivotal motion, axial rotational motion, and translation motion, and combinations thereof. In one preferred embodiment, the articulation surface provides both pivotal motion and axial rotational motion.

[0080] In some embodiments of the present invention (such as Figure 2), the locking means may be located within a body portion of one of the prosthetic vertebral endplates and the articulation surface may be located upon the inner surfaces of the prosthetic vertebral endplates. Preferably, the articulation surface of this embodiment extends to include the periphery of the inner surfaces. This arrangement provides a greater amount of surface area for articulation, thereby reducing the pressure upon the articulation interface and therefore the potential for wear. In some embodiments, at least 80% (and preferably, at least 90%) of the surface area of an inner surface of a prosthetic vertebral endplate is an articulation surface.

[0081] Short term fixation can be employed by any conventional means, including providing at least one prosthetic vertebral endplate with an angled hole for the insertion of a bone screw therethrough. In some embodiments, the anterior side of at least one prosthetic vertebral endplate is provided with an extension (or a "tab") having a hole therethrough for the reception of a screw. Now referring to FIG. 21, a proximal portion 711 of a tab 713 extends horizontally from the sidewall of an upper prosthetic vertebral endplate and then bends about 90° to form a vertically-disposed distal portion 715 having a hole 717 therethrough for reception of a fastener such as a screw. Now referring to FIG. 22, the vertically-disposed distal portion 725 comprises two tongues 726, 727 having holes 729, 731 therethrough for reception of fasteners. Formed between the pair of tongues is a nest 733.

[0082] FIG. 23 discloses a perspective view of an embodiment having an upper prosthetic vertebral endplate having a pair of tongues forming a nest, and a single-holed tab extending from a lower prosthetic vertebral endplate. The periphery of the lower tab matches the shape of the nest formed in the upper tab. Accordingly, when more than one of these devices are used in adjacent vertebrae, the downward-extending single-holed tab of the upper device can fit into the upward-facing nest of the lower device, thereby allowing the devices to efficiently overlap.

[0083] Long term fixation may be accomplished by providing a porous coating suitable for bone ingrowth upon the outer surfaces of the first and second prosthetic vertebral endplates. In addition, the outer surfaces of the first and second prosthetic vertebral endplates can be flat (as in Figure 1), or, each can have dome contours (as in FIG. 5) for better long term fixation. Cutting tools which shape the adjacent vertebral endprosthetic vertebral endplates to match the contours of the device's outer surfaces can be used. In some embodiments, the

outer surfaces of the first and second prosthetic vertebral endplates have teeth extending therefrom to aid in fixation. In some embodiments, these teeth form pyramid shapes. The footprint of the endprosthetic vertebral endplates can have any conventional shape, including but not limited to substantially trapezoidal, substantially circular, substantially oval, substantially kidney-shaped, and substantially square.

[0084] If a tension-producing locking means is used, it is preferably directly attached to a side wall of each prosthetic vertebral endplate. However, in some embodiments, it may be attached to a surface within a recess extending either from a side wall of a prosthetic vertebral endplate, or from an inner surface of each prosthetic vertebral endplate.

[0085] The prosthetic vertebral endplates of the present invention may be manufactured by conventional metal forming technology, including pouring molten metal into moulds. In some preferred embodiments, first and second prosthetic vertebral endplates are made from CoCr alloy. Articulation surfaces may be polished to a surface roughness Ra of no more than about 10 nm by conventional means. Projections used to form locking surfaces can be made integral with a first prosthetic vertebral endplate, or made as a separate component and then attached to the first prosthetic vertebral endplate. Preferably, each prosthetic vertebral endplate is sterile.

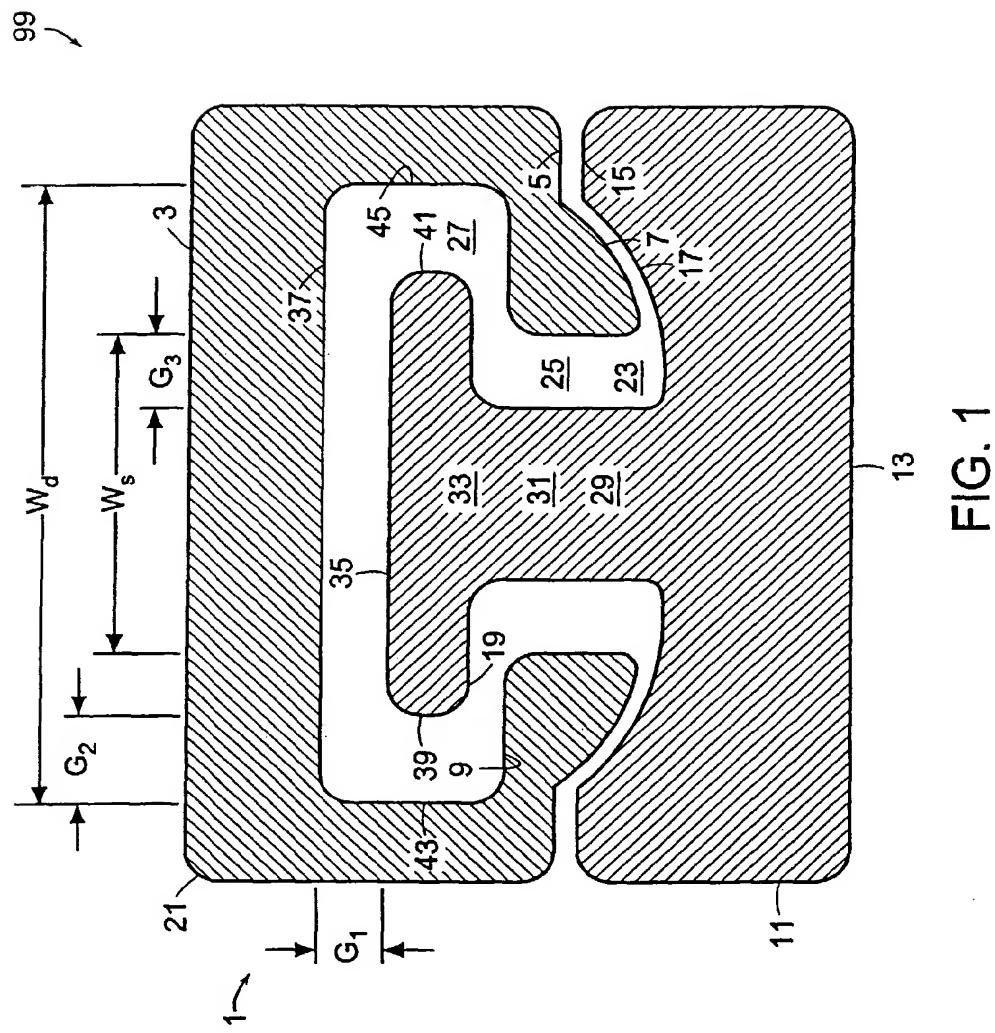
[0086] In use, a problematic disc is removed by the surgeon and the disc space created is cleaned of any remaining cartilaginous material. Next, the endplates of the opposing vertebrae are shaped to match the shapes of the outer surfaces of each prosthetic vertebral endplate.

[0087] Preferably, the disc of the present invention is used in a sterile condition. To assemble and lock the disc of Figure 1, the shapes of enlarged end portion of projection and the shallow portion of the recess are first aligned, the first prosthetic vertebral endplate is then pushed down until the enlarged end portion of projection passes through the shallow portion and into deep portion 27. Next, the prosthetic vertebral endplates are rotated about 90° in relation to each other, and the enlarged head of the projection will correspondingly turn and become locked in the deeper portion of the recess, thereby limiting the extent of separation of the articulating surfaces, but allowing pivotal motion axial rotation and, if desired, translation.

[0088] Next, the surgeon places the locked device of the present invention into the disc space so that the outer surface of a first prosthetic vertebral endplate of the device snugly contacts the upper vertebral endplate, and the outer surface of a second prosthetic vertebral endplate of the device snugly contacts the lower vertebral endplate. Lastly, the surgeon provides short term fixation.

Claims

1. A prosthetic intervertebral disc which allows for natural motion between adjacent vertebrae, comprising:
- (a) a first prosthetic vertebral endplate having
 - (i) an outer surface adapted to mate with a first vertebral body,
 - (ii) an inner surface comprising a first articulation surface, and
 - (iii) a locking surface, and
 - (b) a second prosthetic vertebral endplate having
 - (i) an outer surface adapted to mate with a second vertebral body,
 - (ii) an inner surface comprising a second articulation surface, and
 - (iii) a locking surface,
- wherein the first and second articulation surfaces are adapted to form an articulating interface, and
- wherein the first and second locking surfaces are adapted to form a locking interface.
2. The disc of claim 1 wherein the inner surface of the first prosthetic vertebral endplate has a projection extending therefrom, and the locking surface of the first prosthetic vertebral endplate is formed on the projection.
3. The disc of claim 2 wherein the projection extends from the first articulation surface.
4. The disc of claim 2 wherein the inner surface of the first prosthetic vertebral endplate further comprises a non-articulating surface, and the projection extends from the non-articulating surface.
5. The disc of claim 4 wherein the non-articulating surface is disposed upon the inner surface peripherally to the articulating surface.
6. The disc of claim 2 wherein the projection comprises a shank having a diameter and an enlarged end portion having a diameter, and the diameter of the enlarged end portion is greater than the diameter of the shank.
7. The disc of claim 6 wherein the articulation surface of the first prosthetic vertebral endplate is formed on the enlarged end portion of the projection.
8. The disc of claim 7 wherein the articulation surface forms an arc of between 5° and 15°.
9. The disc of claim 1 further comprising a sidewall disposed between the inner and outer surfaces of the first prosthetic vertebral endplate, and wherein the sidewall of the first prosthetic vertebral endplate has a projection extending therefrom, and the locking surface of the first prosthetic vertebral endplate is formed on the projection.
10. The disc of claim 2 wherein the first prosthetic vertebral endplate is an upper prosthetic vertebral endplate, and the second prosthetic vertebral endplate is a lower prosthetic vertebral endplate.



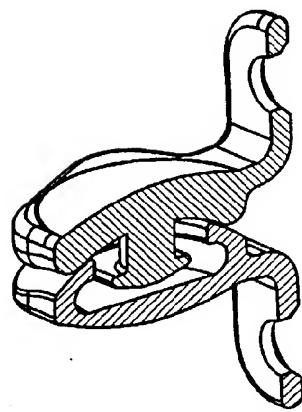


FIG. 2

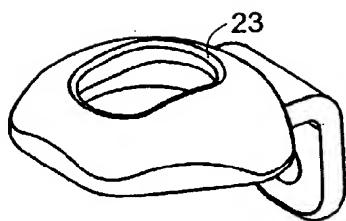


FIG. 3

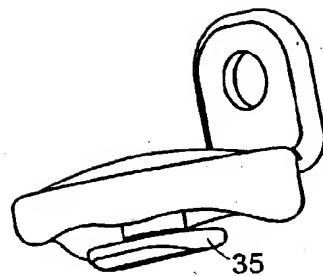


FIG. 4

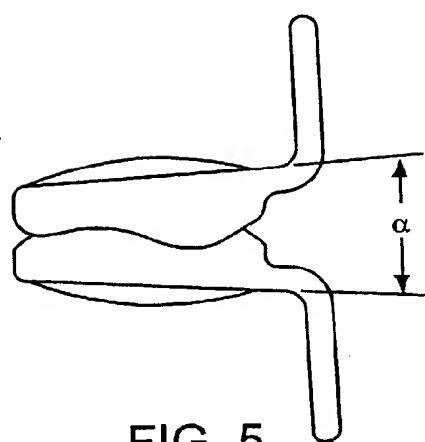


FIG. 5

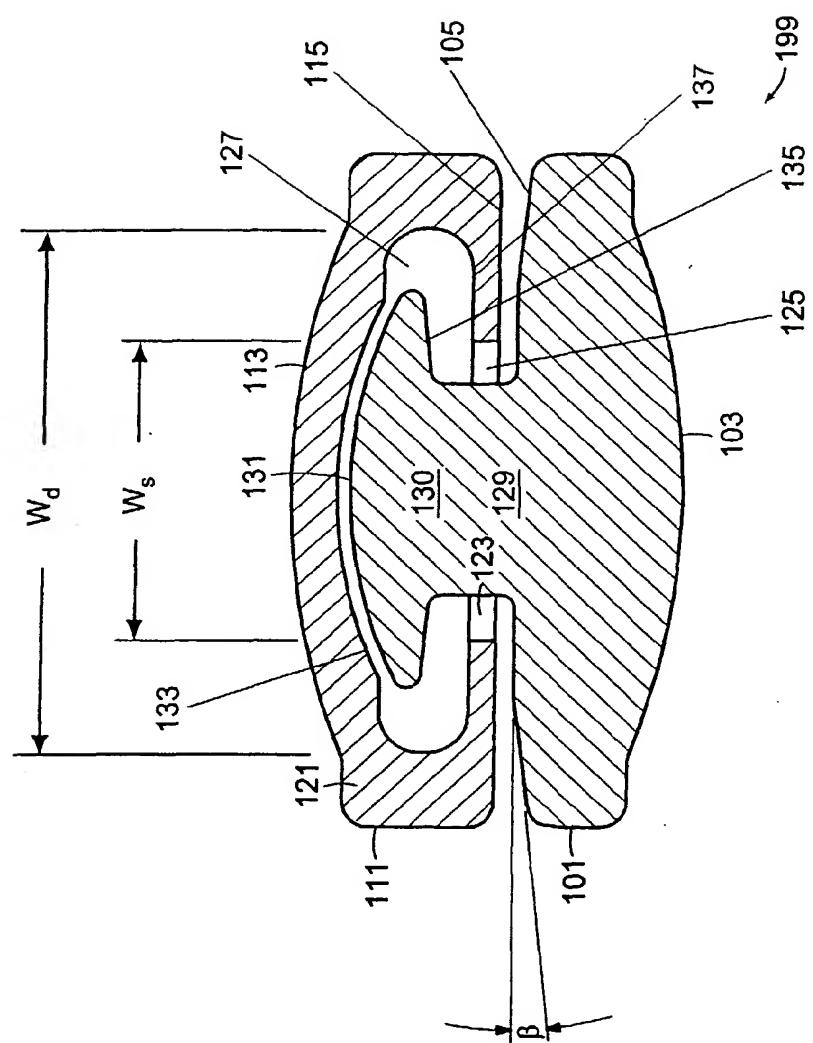


FIG. 6

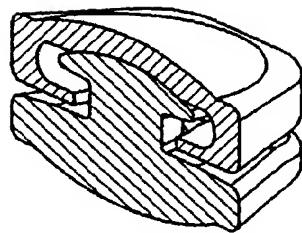


FIG. 7

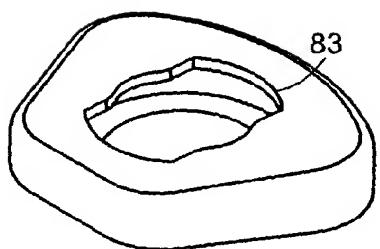


FIG. 8

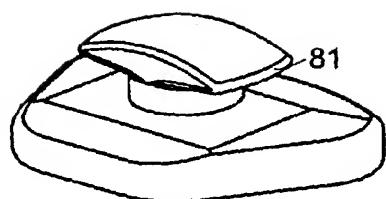


FIG. 9

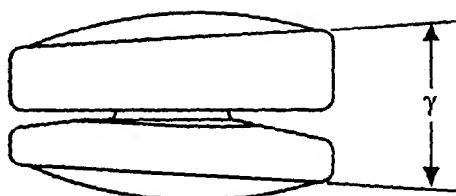


FIG. 10

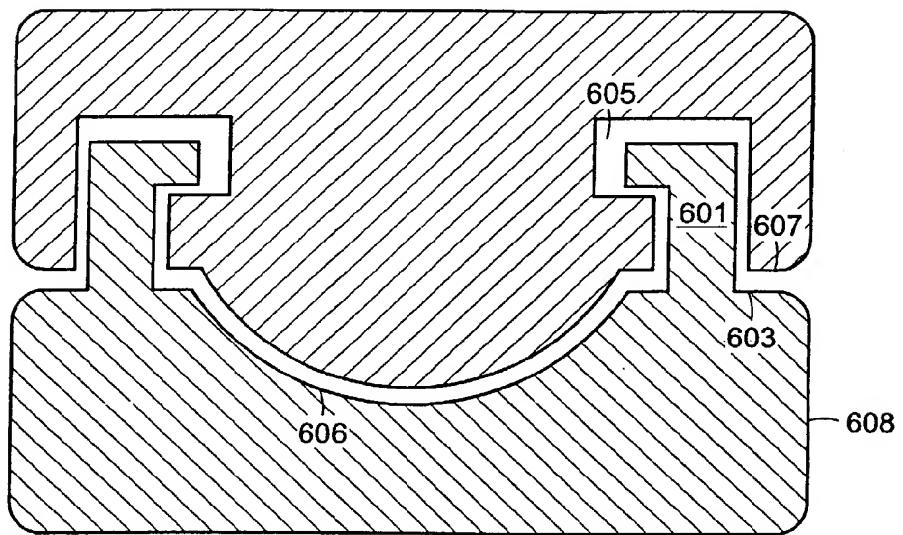


FIG. 11

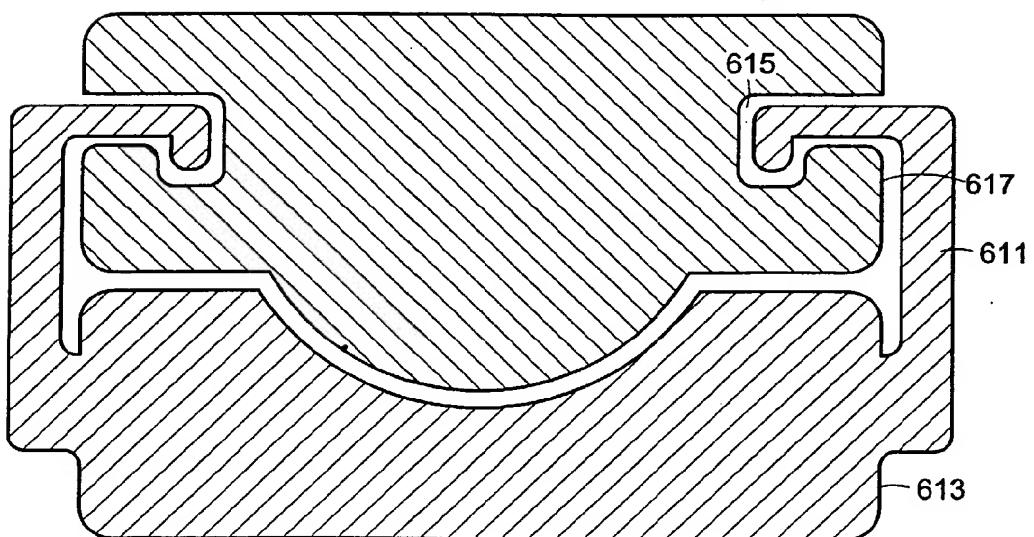


FIG. 12

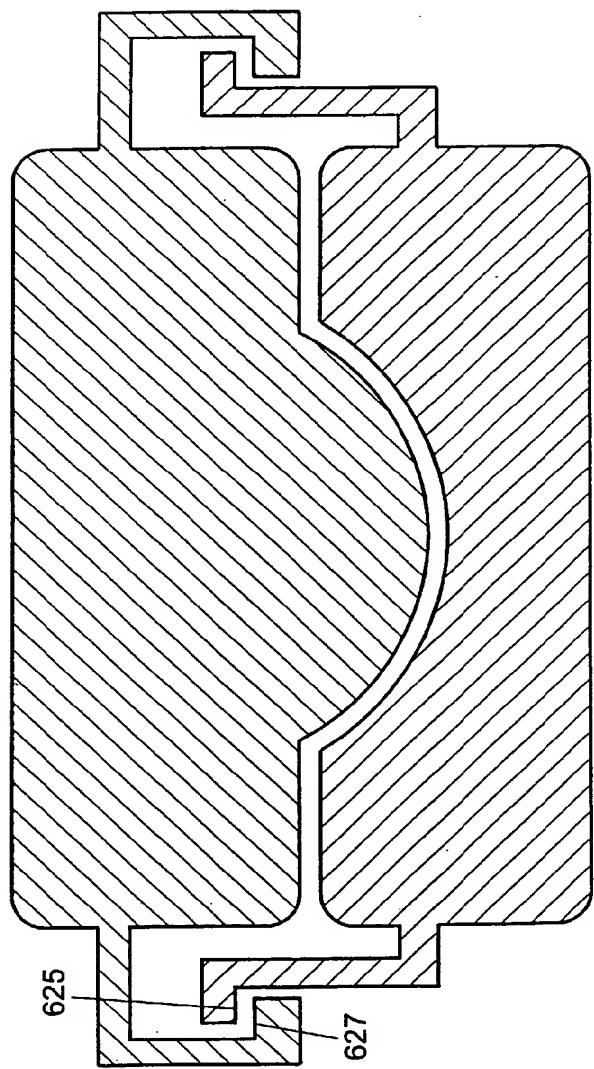


FIG. 13

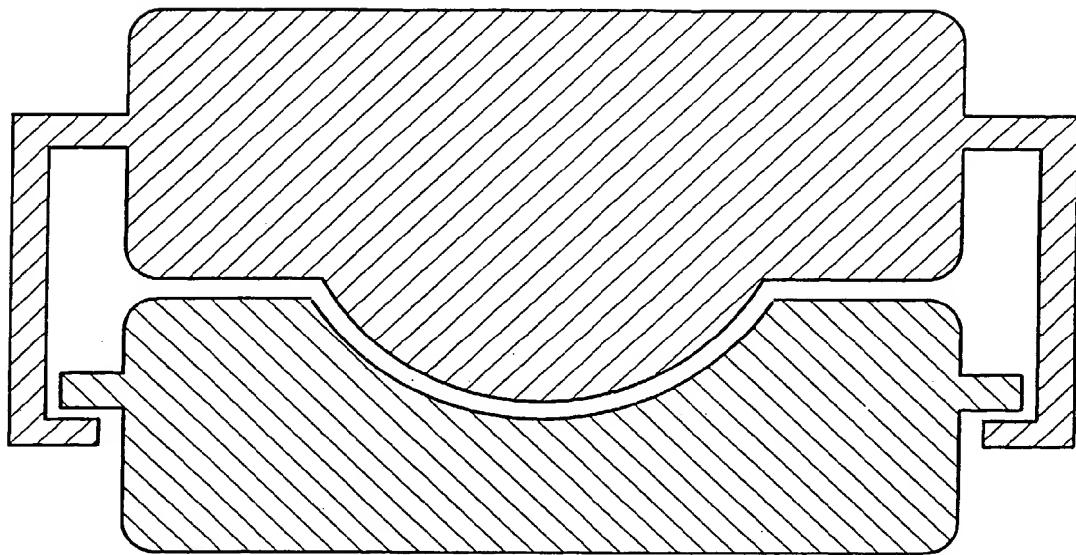


FIG. 14

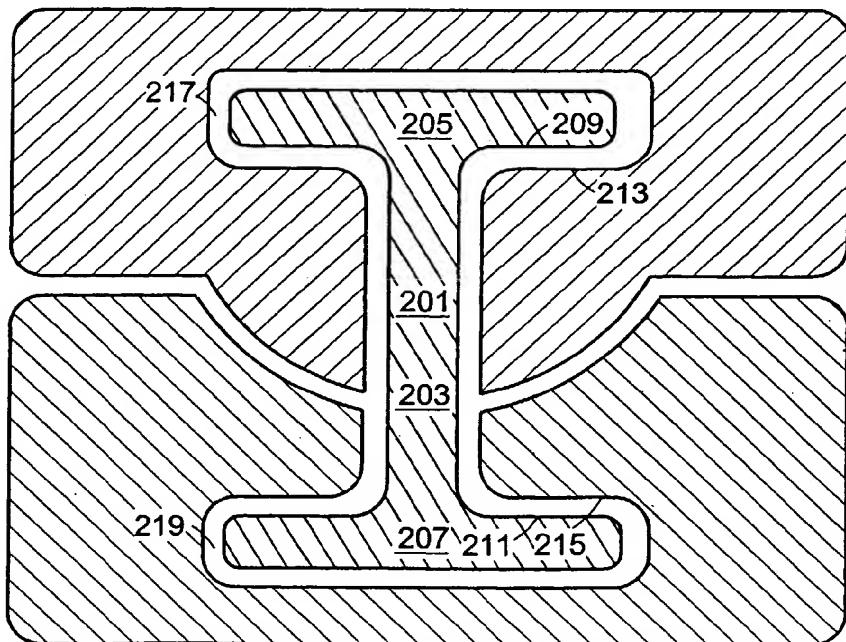


FIG. 15

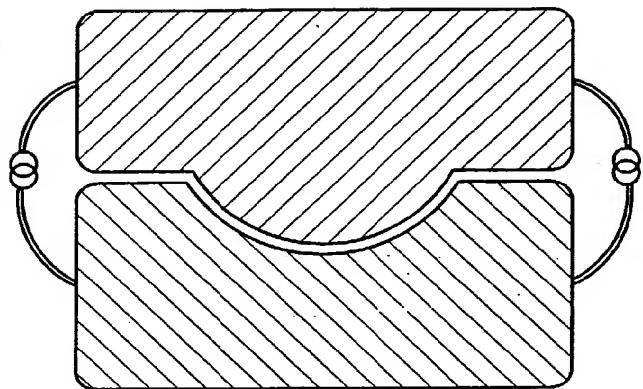


FIG. 16

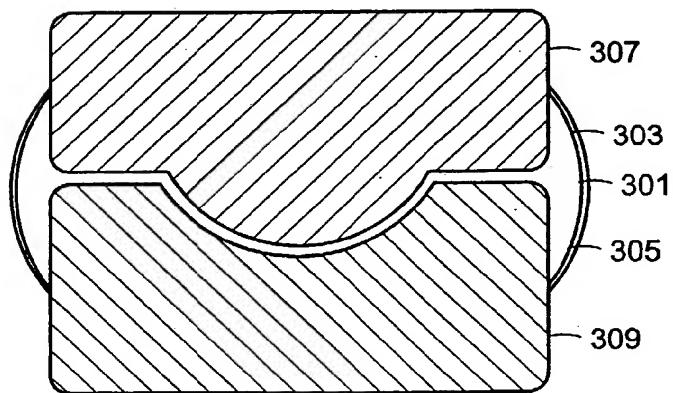


FIG. 17

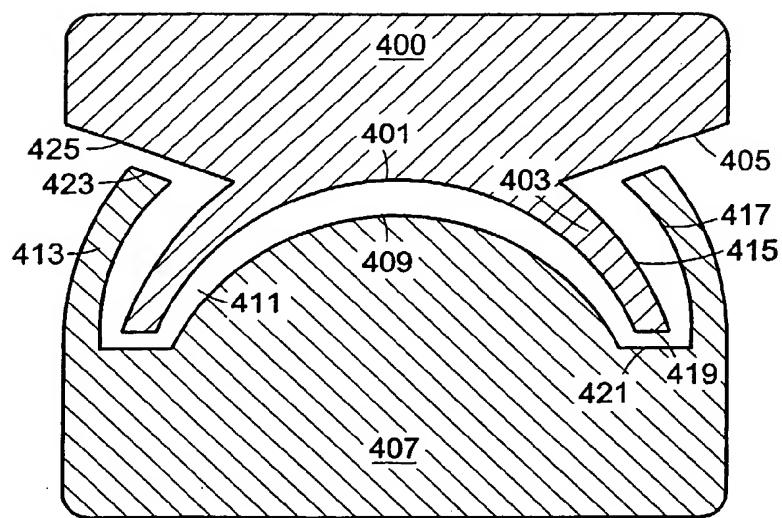


FIG. 18

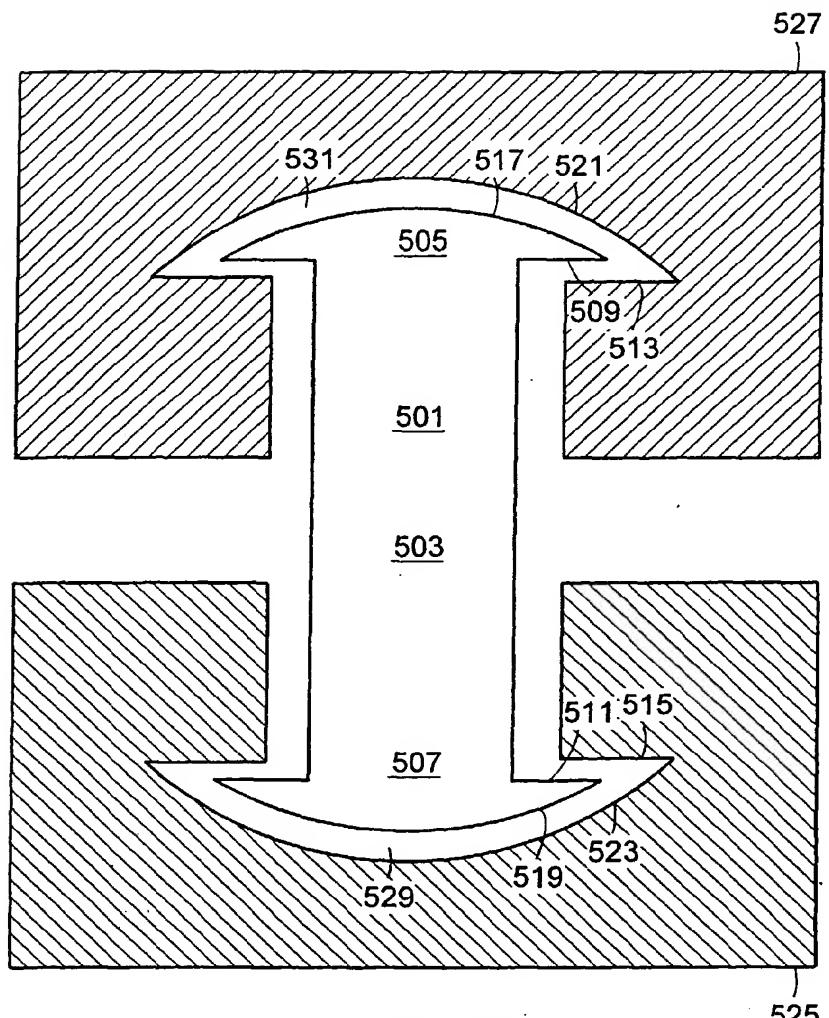


FIG. 19

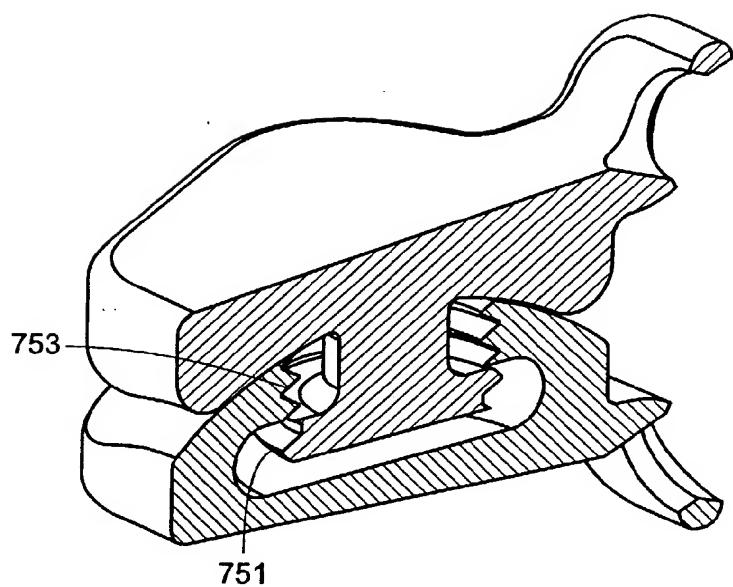


FIG. 20

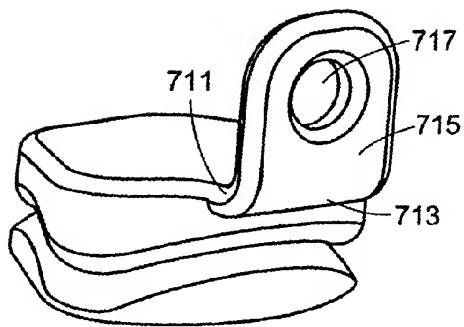


FIG. 21

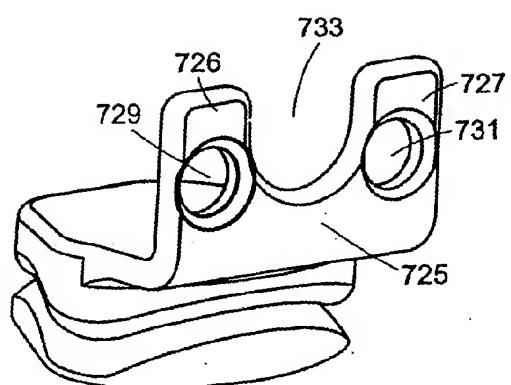


FIG. 22

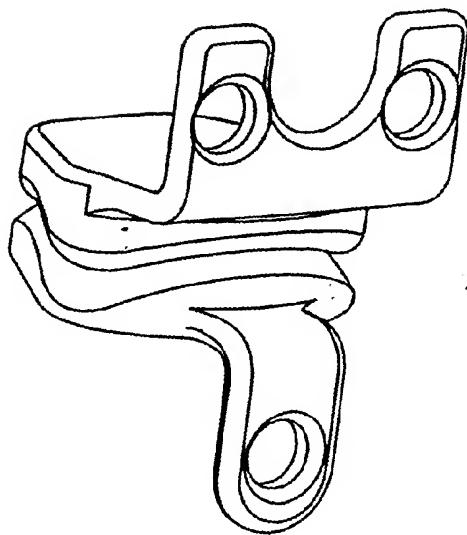


FIG. 23



European Patent
Office

EUROPEAN SEARCH REPORT

Application Number

EP 03 25 3811

DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			CLASSIFICATION OF THE APPLICATION (Int.Cl.7)
Category	Citation of document with indication, where appropriate, of relevant passages	Relevant to claim	
X	US 6 063 121 A (XAVIER RAVI ET AL) 16 May 2000 (2000-05-16) * column 1, line 51 - column 3, line 67 * ---	1,2,4-7, 10	A61F2/44
X	US 5 895 428 A (BERRY DON) 20 April 1999 (1999-04-20) * column 2, line 61 - column 3, line 5 * * column 4, line 6 - column 5, line 18 * ---	1,2,4-7	
X	US 5 683 465 A (SHINN GARY LEE ET AL) 4 November 1997 (1997-11-04) * column 3, line 47 - column 5, line 7 * ---	1,2,4-7, 10	
X	EP 0 282 161 A (HEALTH & RESEARCH SERVICES INC) 14 September 1988 (1988-09-14) * column 6, line 41 - column 7, line 18 *	1,9	
A	US 6 368 350 B1 (GRIFFITH STEVEN L ET AL) 9 April 2002 (2002-04-09) * figures *	8	
	-----		TECHNICAL FIELDS SEARCHED (Int.Cl.7)
			A61F
The present search report has been drawn up for all claims			
Place of search	Date of completion of the search	Examiner	
MUNICH	31 October 2003	Buchmann, G	
CATEGORY OF CITED DOCUMENTS			
X : particularly relevant if taken alone	T : theory or principle underlying the invention		
Y : particularly relevant if combined with another document of the same category	E : earlier patent document, but published on, or after the filing date		
A : technological background	D : document cited in the application		
O : non-written disclosure	L : document cited for other reasons		
P : intermediate document	& : member of the same patent family, corresponding document		

**ANNEX TO THE EUROPEAN SEARCH REPORT
ON EUROPEAN PATENT APPLICATION NO.**

EP 03 25 3811

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned European search report.
The members are as contained in the European Patent Office EDP file on
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

31-10-2003

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
US 6063121	A	16-05-2000	CA	2300613 A1	14-09-2001
US 5895428	A	20-04-1999	NONE		
US 5683465	A	04-11-1997	NONE		
EP 0282161	A	14-09-1988	CA	1283501 C	30-04-1991
			AT	79242 T	15-08-1992
			DE	3873566 D1	17-09-1992
			DE	3873566 T2	21-01-1993
			EP	0282161 A1	14-09-1988
			JP	1308557 A	13-12-1989
			JP	1862420 C	08-08-1994
			JP	5070470 B	05-10-1993
			US	4759769 A	26-07-1988
US 6368350	B1	09-04-2002	AU	3873000 A	28-09-2000
			WO	0053127 A1	14-09-2000

Improved intervertebral cage**Publication number:** EP1374809 (A1)**Publication date:** 2004-01-02**Inventor(s):** RAZIAN HASSAN [FR]**Applicant(s):** RAZIAN HASSAN [FR]**Classification:**

- international: A61F2/44; A61B17/70; A61F2/00; A61F2/28; A61F2/30;
A61F2/44; A61B17/70; A61F2/00; A61F2/28; A61F2/30; (IPC1-
7): A61F2/44

- European: A61F2/44F6

Application number: EP20030291438 20030616**Priority number(s):** FR20020007815 20020625**Also published as:**

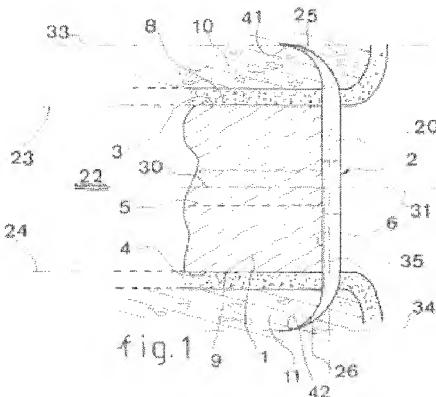
FR2841123 (A1)

Cited documents:

EP1104665 (A1)
WO0213732 (A2)
US5683394 (A)

Abstract of EP 1374809 (A1)

The intervertebral cage comprises a spacer (1) able to be located between two vertebrae. A blade (20) comprising two opposite ends (25,26) can be displaced relative to the spacer so that it can take two positions. In the first position the blade is located in the space (22) between the two planes (23,24) containing the two faces (3,4) of the spacer. In the second position the two opposite ends of the blade emerge either side this space. The two ends each comprise a shoulder (41,42) which are pushed into the two vertebrae (10,11) when the blade is in its second position.





(19)

Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 1 374 809 A1

(12)

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(43) Date de publication:
02.01.2004 Bulletin 2004/01

(51) Int Cl.7: A61F 2/44

(21) Numéro de dépôt: 03291438.4

(22) Date de dépôt: 16.06.2003

(84) Etats contractants désignés:
**AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
HU IE IT LI LU MC NL PT RO SE SI SK TR**
Etats d'extension désignés:
AL LT LV MK

(30) Priorité: 25.06.2002 FR 0207815

(71) Demandeur: Razian, Hassan
94240 l'Hay les Roses (FR)

(72) Inventeur: Razian, Hassan
94240 l'Hay les Roses (FR)

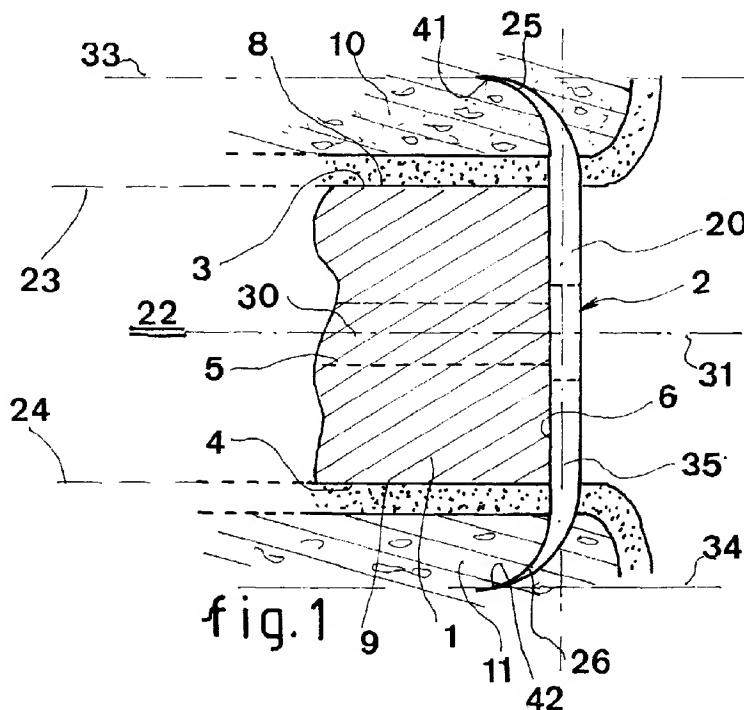
(74) Mandataire: **Flavenot, Bernard**
ABRITT
17, rue du Dr. Charcot
91290 La Norville (FR)

(54) Cage intervertébrale perfectionnée

(57) La présente invention concerne les cages intervertébrales, notamment pour le traitement du rachis dégénératif.

La cage intervertébrale selon l'invention se caractérise essentiellement par le fait qu'elle comporte une entretoise 1 apte à être disposée entre deux vertèbres, une lame 20 comportant deux extrémités opposées 25, 26, des moyens 21 pour déplacer la lame par rapport à l'entretoise de façon que la lame soit apte à prendre

deux positions, une première position dans laquelle la lame est située dans l'espace 22 compris entre les deux plans 23, 24 contenant les deux faces 3, 4 de l'entretoise, et une seconde position dans laquelle les deux extrémités opposées 25, 26 de la lame émergent de part et d'autre de cet espace 22, les deux extrémités 25, 26 comportant chacune un épaulement, de façon que ces épaulements 41, 42 soient enfoncés dans les deux corps vertébraux quand ladite lame 20 est dans sa seconde position.



Description

[0001] La présente invention concerne des perfectionnements aux cages intervertébrales qui trouvent une application particulièrement avantageuse, mais non exclusivement, pour le traitement du rachis dégénératif.

[0002] Une cage intervertébrale, notamment pour le traitement du rachis dégénératif, est déjà connue. Une telle cage est par exemple décrite dans le document EP 1 104 665. Elle comporte essentiellement une entretoise en forme de disque comprenant deux faces de base opposées sensiblement planes et parallèles et une paroi latérale reliant les deux faces de base. Cette entretoise est apte à être disposée entre les faces en regard des deux corps vertébraux respectivement de deux vertèbres consécutives, en remplacement du disque endommagé situé entre ces deux vertèbres, les deux faces de base de l'entretoise étant placées au contact des corps vertébraux. L'entretoise peut en outre comporter une cavité ouverte dans laquelle il est possible de placer un greffon osseux ou analogue dans le but de souder entre eux les deux corps vertébraux par ostéosynthèse. La cage comprend aussi au moins une lame, comportant deux extrémités opposées conformées en biseau, et des moyens pour déplacer cette lame par rapport à une première des deux parties de paroi latérale de façon que la lame soit apte à prendre deux positions, une première position dans laquelle la lame est entièrement située dans l'espace compris entre les deux premier et second plans contenant les deux faces de base de l'entretoise, et une seconde position dans laquelle les deux extrémités opposées de la lame émergent de part et d'autre de cet espace.

[0003] Cette réalisation donne généralement de bons résultats, pour notamment maintenir les deux corps vertébraux à bonne distance l'un de l'autre et empêcher, du fait notamment de la présence de la lame qui s'implante dans les deux corps vertébraux, que la cage subisse des glissements suivant une direction sensiblement perpendiculaire à l'axe général de la colonne vertébrale. En revanche, elle n'empêche pas que les deux corps vertébraux puissent s'écartier l'un de l'autre. Pour pallier cet inconvénient, avec une telle cage, il est implanté en plus par exemple des plaques, tiges, etc. qui sont vissées dans les deux corps vertébraux.

[0004] La présente invention a pour but de réaliser un perfectionnement à la cage intervertébrale pour le traitement du rachis dégénératif telle que définie ci-dessus, qui permet de ne pas planter d'autres éléments comme des plaques, tiges, etc. comme mentionné ci-dessus.

[0005] Plus précisément, la présente invention a pour objet une cage intervertébrale pour le traitement du rachis dégénératif, comprenant:

une entretoise sensiblement en forme de disque comportant deux faces de base opposées sensible-

ment planes et parallèles et une paroi latérale reliant les deux faces de base, cette paroi latérale comportant deux parties opposées, ladite entretoise étant apte à être disposée entre les faces en regard des deux corps vertébraux respectivement de deux vertèbres consécutives en remplacement du disque endommagé entre ces deux vertèbres, les deux faces de base de l'entretoise étant aptes à être placées au contact au moins partiel des deux corps vertébraux,

5 - au moins une lame, ladite lame comportant deux extrémités opposées conformées en biseau, et

10 - des moyens pour déplacer ladite lame par rapport à une première des deux parties de paroi latérale de façon que la lame soit apte à prendre deux positions :

- 15 * une première position dans laquelle la lame est entièrement située dans l'espace compris entre les deux premier et second plans contenant les deux faces de base de l'entretoise, et
- 20 * une seconde position dans laquelle les deux extrémités opposées de ladite lame émergent de part et d'autre dudit espace,

25 caractérisée par le fait que les deux extrémités opposées de ladite lame émergent de part et d'autre dudit espace lorsque la lame est dans sa seconde position, comportent chacune un épaulement, ces deux dits épaulement étant respectivement réalisés sur les deux extrémités opposées de façon qu'ils soient sensiblement contenus dans des plans parallèles aux plans des deux faces de base opposées de l'entretoise et respectivement enfoncés dans les deux corps vertébraux quand ladite lame est dans sa seconde position.

[0006] D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront au cours de la description suivante donnée en regard des dessins annexés à titre illustratif mais nullement limitatif, dans lesquels :

30 La figure 1 représente une vue partielle d'un premier mode de réalisation de la cage intervertébrale selon l'invention, et

35 Les figures 2A, 2B et 2C représentent trois vues, respectivement de côté, de face et de dessus, d'une partie d'un second mode de réalisation de la cage intervertébrale selon l'invention.

[0007] Il est bien précisé que, sur les figures, les mêmes références désignent les mêmes éléments, quelle que soit la figure sur laquelle elles apparaissent et quelle que soit la forme de représentation de ces éléments.

[0008] De même, si des éléments ne sont pas spécifiquement référencés sur l'une des figures, leurs références peuvent être aisément retrouvées en se repor-

tant à une autre figure.

[0009] Le Demandeur tient aussi à préciser que les figures représentent deux modes de réalisation de l'objet selon l'invention, mais qu'il peut exister d'autres modes de réalisation qui répondent à la définition de cette invention.

[0010] Il précise en outre que, lorsque, selon la définition de l'invention, l'objet de l'invention comporte "au moins un" élément ayant une fonction donnée, le mode de réalisation décrit peut comporter plusieurs de ces éléments.

[0011] Il précise aussi que, si les modes de réalisation de l'objet selon l'invention tel qu'illustrés comportent plusieurs éléments de fonction identique et que si, dans la description, il n'est pas spécifié que l'objet selon cette invention doit obligatoirement comporter un nombre particulier de ces éléments, l'objet de l'invention pourra être défini comme comportant "au moins un" de ces éléments.

[0012] La présente invention concerne une cage intervertébrale perfectionnée pour, notamment, le traitement du rachis dégénératif.

[0013] Cette cage intervertébrale perfectionnée comprend essentiellement une entretoise 1 en forme de disque sensiblement parallélépipédique comportant avantageusement un logement en creux dans lequel il est possible de placer un greffon osseux, comme notamment décrit dans le document définissant l'art antérieur cité dans le préambule de la présente description.

[0014] De ce fait, ce disque comporte deux faces de base opposées 3, 4 sensiblement planes et parallèles entre elles et une paroi latérale 5 reliant les deux faces de base. Dans une forme particulièrement avantageuse, cette paroi latérale comporte par exemple deux parties opposées dont, seule, la partie référencée 6 est représentée.

[0015] L'entretoise 1 est apte à être disposée entre les faces en regard 8, 9 des deux corps vertébraux 10, 11 respectivement de deux vertèbres consécutives, en remplacement du disque endommagé qui se trouvait entre ces deux vertèbres, les deux faces de base 3, 4 de l'entretoise 1 étant aptes à être placées au contact au moins partiel des faces en regard 8, 9 des deux corps vertébraux.

[0016] La cage comporte en outre au moins une lame 20 et des moyens 21 pour déplacer cette lame par rapport à la première des deux parties opposées de la paroi latérale 5, en l'occurrence la partie 6 sur la figure 1, de façon que la lame puisse prendre deux positions:

- une première position dans laquelle la lame est entièrement située dans l'espace 22 compris entre les deux premier et second plans 23, 24 contenant les deux faces de base 3, 4 de l'entretoise 1, et
- une seconde position comme celle qui est illustrée sur les figures 1 et 2A, dans laquelle les deux extrémités opposées 25, 26 de la lame émergent de part et d'autre de cet espace 22.

[0017] En outre, de façon avantageuse, les deux extrémités 25, 26 de la lame 20 sont conformées en biseau de façon à pouvoir pénétrer plus facilement dans l'os des corps vertébraux 10, 11 à la manière d'une lame de couteau.

[0018] Dans une réalisation avantageuse, les moyens 21 définis ci-dessus, pour déplacer la lame 20 par rapport à une première des deux parties de paroi latérale opposées, en l'occurrence la partie 6 dans la représentation sur la figure 1, de façon que la lame soit apte à apprendre deux positions, comportent par exemple un arbre 30 monté au moins en rotation suivant un axe 31 dans la première partie 6 de la paroi latérale 5, et des moyens pour monter la lame en coopération avec une première extrémité de l'arbre 30, la seconde extrémité de l'arbre plongeant par exemple dans le logement creux défini ci-avant.

[0019] Cet arbre 30 permet de transmettre la commande pour faire passer la lame 20 de sa première position à sa seconde position, et réciproquement s'il est par exemple nécessaire de retirer la cage intervertébrale après qu'elle ait été implantée.

[0020] Les moyens pour faire passer, par rotation, la lame 20 de sa première position à sa seconde position et réciproquement, peuvent être constitués par des parties en saillie ou en creux de forme polygonale réalisées à la première extrémité de l'arbre 30, avec lesquelles peuvent coopérer des ancillaires sensiblement identiques à des outils classiques que l'on dénomme couramment clés à tube, tourne vis ou analogues.

[0021] La cage peut aussi comporter des moyens pour maintenir la lame dans sa seconde position et l'empêcher de revenir à sa première position sous l'effet de quelque contrainte que ce soit qui serait exercée par le patient lui-même, tout en lui permettant de revenir à cette première position sous l'effet de forces extérieures exercées, par exemple, à l'aide d'un instrument ancillaire.

[0022] Selon une caractéristique importante de l'invention, les deux extrémités opposées 25, 26 de la lame émergeant de part et d'autre de l'espace 22 lorsque la lame 20 est dans sa seconde position, comportent chacune un épaulement 41, 42, ces deux épaulements étant respectivement réalisés sur les deux extrémités opposées 25, 26 de façon que, lorsque la lame 20 est dans sa seconde position, figures 1 et 2A, ils soient sensiblement contenus, dans des plans 33, 34 parallèles aux plans 23, 24 des deux faces de base opposées 3, 4 de l'entretoise et respectivement enfouis dans les deux corps vertébraux 10, 11.

[0023] De cette façon, quand la lame 20 est dans sa seconde position, ses deux extrémités 25, 26 avec leur épaulement respectif 41, 42 implantées dans l'os des corps vertébraux 10, 11 assurent simultanément deux fonctions, à savoir : empêcher le glissement de la cage suivant l'axe 31 et s'opposer à l'écartement des deux corps vertébraux 10, 11 perpendiculairement à ce même axe 31. La lame 20 joue donc une fonction d'agrafe

que les cages de l'art antérieur n'avaient pas.

[0024] La lame peut être sensiblement plate, comme illustré sur les figures, ou courbée ou équivalent, mais présentant dans son ensemble une forme générale définie un plan, comme le plan 35, sensiblement perpendiculaire à l'axe 31.

[0025] Dans les deux modes de réalisation illustrés, les deux épaulements sont disposés d'un même côté du plan général 35 de la lame 20, la section transversale de la lame dans son ensemble se présentant alors sous la forme d'un **U** ou équivalent.

[0026] Il est cependant précisé que les deux épaulements peuvent être disposés de part et d'autre du plan général 35 de la lame 20, la section transversale de la lame 20 dans son ensemble se présentant alors sous la forme d'un **Z** ou équivalent.

[0027] Il est aussi possible que la lame comporte quatre épaulements, deux respectivement de part et d'autre du plan général 35 de la lame 20, la section transversale de la lame 20 dans son ensemble se présentant alors sous la forme d'un **I** ou équivalent.

[0028] Ces épaulements 41, 42 peuvent être réalisés de différentes façons. Les deux modes de réalisation représentés sur les figures illustrent deux de ces façons.

[0029] La figure 1 représente un mode de réalisation de ces deux épaulements dans le cas d'une lame en forme de **U**, dans lequel la lame est formée d'une seule pièce obtenue par pliage ou moulage ou formage de façon que les deux extrémités 25, 26 soit courbées et en déport d'un même côté par rapport au plan 35 de la lame.

[0030] Les figures 2A à 2C représentent un autre mode de réalisation de ces deux épaulements, toujours dans le cas d'une lame en forme de **U**. Dans ce cas, la lame est obtenue à partir, par exemple, d'un secteur de cylindre ou d'un segment de sphère, dans la base duquel est usinée une rainure à section transversale définie dans un plan contenant l'axe 31 et avantageusement sensiblement rectangulaire, de façon que les deux bords opposés de cette rainure forment les deux épaulements 41, 42.

[0031] L'ensemble des figures représente la lame 20 dans sa seconde position comme décrit auparavant.

[0032] Cependant, quand elle est dans sa première position, les épaulements 41, 42 peuvent se placer de part et d'autre de l'entretoise 1 et venir, par exemple, se plaquer contre sa paroi latérale 5 qui présentera alors avantageusement, à ce niveau, une forme complémentaire de celle des faces courbes des extrémités 25, 26 de la lame, ces extrémités pouvant aussi se positionner dans des logements en creux réalisés dans cette paroi latérale 5.

[0033] Il est en outre précisé que la cage selon l'invention peut comporter d'autres caractéristiques en plus de celles définies ci-dessus. Ces autres caractéristiques n'ont pas été décrites ici car elles n'entrent pas dans le champ de la présente invention.

Revendications

1. Cage intervertébrale pour le traitement du rachis dégénératif, comprenant:

une entretoise (1) sensiblement en forme de disque comportant deux faces de base opposées (3, 4) sensiblement planes et parallèles et une paroi latérale (5) reliant les deux faces de base, cette paroi latérale comportant deux parties opposées (6, 7), ladite entretoise étant apte à être disposée entre les faces en regard (8, 9) des deux corps vertébraux (10, 11) respectivement de deux vertèbres consécutives en remplacement du disque endommagé entre ces deux vertèbres, les deux faces de base de l'entretoise étant aptes à être placées au contact au moins partiel des deux corps vertébraux,

- au moins une lame (20), ladite lame comportant deux extrémités opposées (25, 26) conformées en biseau, et
- des moyens (21) pour déplacer ladite lame par rapport à une première (6) des deux parties de paroi latérale de façon que la lame soit apte à prendre deux positions :

- * une première position dans laquelle la lame est entièrement située dans l'espace (22) compris entre les deux premier et second plans (23, 24) contenant les deux faces de base (3, 4) de l'entretoise (1), et
- * une seconde position dans laquelle les deux extrémités opposées (25, 26) de ladite lame émergent de part et d'autre dudit espace (22),

caractérisée par le fait que les deux extrémités opposées (25, 26) de ladite lame émergeant de part et d'autre dudit espace (22) lorsque la lame est dans sa seconde position, comportent chacune un épaulement, ces deux épaulements (41, 42) étant respectivement réalisés sur les deux extrémités opposées (25, 26) de façon qu'ils soient sensiblement contenus dans des plans parallèles aux plans des deux faces de base opposées (3, 4) de l'entretoise et respectivement enfoncés dans les deux corps vertébraux quand ladite lame (20) est dans sa seconde position.

2. Cage intervertébrale selon la revendication 1, **caractérisée par le fait que** ladite lame (20) dans son ensemble se présente sous la forme d'un **U**.
3. Cage intervertébrale selon la revendication 1, **caractérisée par le fait que** la lame (20) dans son ensemble se présente sous la forme d'un **Z**.

4. Cage intervertébrale selon la revendication 1, **caractérisée par le fait que** la lame (20) dans son ensemble se présente sous la forme d'un I.
5. Cage intervertébrale selon l'une des revendications 1 à 4, **caractérisée par le fait que** ladite lame (20) avec lesdits épaulements (41, 42) est réalisée d'une seule pièce par l'un des moyens suivants : pliage, moulage, formage, de façon que les deux extrémités (25, 26) de la lame soit courbées et en déport 10 par rapport au plan (35) de ladite lame (20).
6. Cage intervertébrale selon la revendication 2, **caractérisée par le fait que** ladite lame (20) est obtenue à partir de l'un des éléments suivants : un secteur de cylindre, un segment de sphère, dans la base duquel est usinée une rainure à section transversale sensiblement rectangulaire, de façon que les deux bords opposés de cette dite rainure forment les deux dits épaulements (41, 42). 15 20
7. Cage intervertébrale selon l'une des revendications 1 à 6, **caractérisée par le fait que** les épaulements (41, 42), quand ladite lame (20) est dans sa première position, se placent de part et d'autre de l'entretoise (1) en venant se plaquer contre sa paroi latérale (5). 25
8. Cage intervertébrale selon l'une des revendications 1 à 7, **caractérisée par le fait que** lesdites extrémités opposées (25, 26), quand ladite lame (20) est dans sa première position, se positionnent dans des logements en creux réalisés dans ladite paroi latérale (5). 30

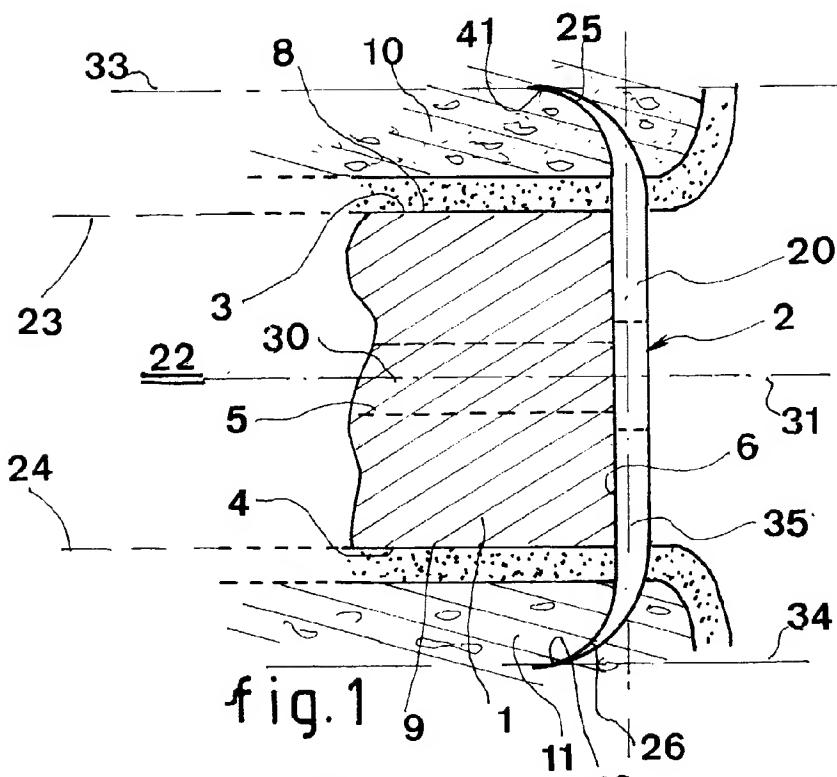
35

40

45

50

55





Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numéro de la demande
EP 03 29 1438

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.Cl.7)						
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée							
D,A	EP 1 104 665 A (RAZIAN HASSAN) 6 juin 2001 (2001-06-06) * figures *	1,7	A61F2/44						
A	WO 02 13732 A (BRAMLET DALE G) 21 février 2002 (2002-02-21) * figures 1-4 * * page 6, ligne 24 - ligne 29 *								
A	US 5 683 394 A (RINNER JAMES A) 4 novembre 1997 (1997-11-04) * figures *								
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.7)						
			A61F						
<p>Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">Lieu de la recherche</td> <td style="width: 33%;">Date d'achèvement de la recherche</td> <td style="width: 33%;">Examinateur</td> </tr> <tr> <td>BERLIN</td> <td>1 octobre 2003</td> <td>Stach, R</td> </tr> </table>				Lieu de la recherche	Date d'achèvement de la recherche	Examinateur	BERLIN	1 octobre 2003	Stach, R
Lieu de la recherche	Date d'achèvement de la recherche	Examinateur							
BERLIN	1 octobre 2003	Stach, R							
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant							
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgarion non-écrite P : document intercalaire									

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET EUROPEEN NO.**

EP 03 29 1438

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche européenne visé ci-dessus.

Lesdits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du.
Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets.

01-10-2003

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication		Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP 1104665	A	06-06-2001	FR EP	2784891 A1 1104665 A1	28-04-2000 06-06-2001
WO 0213732	A	21-02-2002	US AU WO	6447546 B1 7799301 A 0213732 A2	10-09-2002 25-02-2002 21-02-2002
US 5683394	A	04-11-1997		AUCUN	

Spinal disc prosthesis

Publication number: EP1405615 (A1)

Publication date: 2004-04-07

Inventor(s): BIEDERMANN LUTZ [DE]; HARMS JUERGEN [DE]

Applicant(s): BIEDERMANN MOTECH GMBH [DE]

Classification:

- international: A61B17/58; A61F2/28; A61F2/44; A61F2/00; A61F2/30;
A61B17/58; A61F2/28; A61F2/44; A61F2/00; A61F2/30;
(IPC1-7): A61F2/44

- European: A61F2/44D2

Application number: EP20030017959 20030806

Priority number(s): DE20021042329 20020912

Also published as:

- EP1405615 (B1)
- US2004117021 (A1)
- KR20070065278 (A)
- KR20040024466 (A)
- JP2004097823 (A)

[more >>](#)

Cited documents:

- US5314477 (A)
- US2003045939 (A1)
- DE4208116 (A1)
- WO0035384 (A1)
- DE2263842 (A1)

[more >>](#)

Abstract of EP 1405615 (A1)

Disc prosthesis comprises a core (3) arranged between a base plate (1) and a covering plate (2). One of the plates has a first concave contact surface (6) on the side facing the core and the core has a first convex contact surface. Grooves (11, 11', 12, 12') are provided around one of the contact surfaces and contain elastic rings (13, 13') in contact with the opposite-lying contact surfaces. An Independent claim is also included for a spacer for the disc prosthesis. Preferred Features: A mandrel for delimiting the movement between the base and covering plates about their central axes is provided along one of the central axes extending from the base plate to the covering plate. The contact surfaces of the base or covering plates are convex and the contact surfaces of the core are concave.

Data supplied from the esp@cenet database — Worldwide



(19)

Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 1 405 615 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
07.04.2004 Patentblatt 2004/15

(51) Int Cl. 7: A61F 2/44

(21) Anmeldenummer: 03017959.2

(22) Anmeldetag: 06.08.2003

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR
HU IE IT LI LU MC NL PT RO SE SI SK TR
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK

(30) Priorität: 12.09.2002 DE 10242329

(71) Anmelder: BIEDERMANN MOTECH GmbH
78054 Villingen-Schwenningen (DE)

(72) Erfinder:
• Biedermann, Lutz
78048 VS-Villingen (DE)
• Harms, Jürgen
76227 Karlsruhe (DE)

(74) Vertreter: Hofer, Dorothea, Dipl.-Phys. et al
Prüfer & Partner GbR
Patentanwälte
Harthauser Strasse 25 d
81545 München (DE)

(54) Bandscheibenprothese

(57) Es wird eine Bandscheibenprothese geschaffen, die in bekannter Weise eine Grundplatte (1) und eine dieser gegenüberliegende Deckplatte (2) und einen dazwischenliegenden Kern (3) aufweist. Wenigstens eine der Platten besitzt auf der dem Kern zugewandten Seite eine erste konkave Kontaktfläche (6). Bei dem

Kern ist wenigstens eine angrenzende erste konvexe Kontaktfläche vorgesehen. Zur Verbesserung von Führung und Elastizität ist um eine der Kontaktflächen herum eine Rille (11) vorgesehen, in der ein mit der gegenüberliegenden Kontaktfläche in Kontakt befindlicher elastischer Ring (13) eingebettet ist.

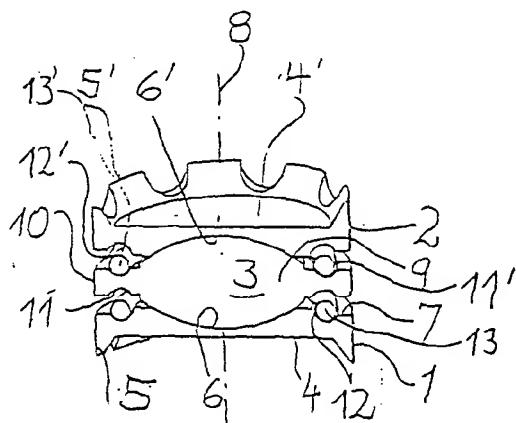


Fig. 2

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Bandscheibenprothese nach dem Oberbegriff des Patentanspruches 1 bzw. nach dem Oberbegriff des Patentanspruches 5.

[0002] Aus der DE 42 08 116 C ist eine derartige Bandscheibenprothese bekannt. Aus der EP 0 471 821 B ist ferner eine Bandscheibenprothese bekannt, die einen Kern aufweist, der einseitig sphärisch ausgebildet ist.

[0003] Aufgabe der Erfindung ist es, eine Bandscheibenprothese der eingangs beschriebenen Art zu schaffen, die gegenüber dem Stand der Technik verbessert ist.

[0004] Diese Aufgabe wird durch eine Bandscheibenprothese nach Patentanspruch 1 bzw. nach Patentanspruch 5 gelöst.

[0005] Bei der Bandscheibenprothese nach Patentanspruch 1 ist dabei insbesondere eine Dämpfung im Endbereich der Kippbewegung vorgesehen. Bei der Bandscheibenprothese nach Patentanspruch 5 ist insbesondere eine Vertikaldämpfung verbessert, sowie eine axiale Rotation begrenzt.

[0006] Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet.

[0007] Weitere Merkmale und Zweckmäßigkeiten der Erfindung ergeben sich aus der Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der Figuren. Von den Figuren zeigen:

Fig. 1 eine perspektivische Seitenansicht einer ersten Ausführungsform;

Fig. 2 einen Schnitt durch die in Fig. 1 gezeigte Ausführungsform;

Fig. 3 eine perspektivische Seitenansicht einer zweiten Ausführungsform;

Fig. 4 einen Schnitt durch die in Fig. 3 gezeigten Ausführungsform;

Fig. 5 einen Schnitt durch eine dritte Ausführungsform;

Fig. 6 einen Schnitt durch eine vierte Ausführungsform;

Fig. 7 eine perspektivische Ansicht der in Fig. 6 gezeigten Ausführungsform; und

Fig. 8-10 Draufsichten eines Details.

[0008] Wie aus den Figuren ersichtlich ist, weist jede Ausführungsform der Bandscheibenprothese eine Grundplatte 1, eine dieser gegenüberliegende Deckplatte 2 und einen dazwischenliegenden Kern 3 auf.

[0009] Bei dem in den Figuren 1 und 2 gezeigten er-

sten Ausführungsbeispiel weist die Grundplatte 1 auf der dem Kern abgewandten Außenseite eine ebene Außenfläche 4 auf. An ihrem äußeren Rand weist die Grundplatte nach außen sich zu der Außenfläche vertikal erstreckende Zacken 5 auf, die zum Eingreifen in eine benachbarte Wandung eines Wirbelkörpers dienen. Auf der der Außenfläche 4 gegenüberliegenden Innenseite weist die Grundplatte eine konkave Ausnehmung 6 auf, die vorzugsweise als sphärisches Segment

ausgebildet ist. Angrenzend an die konkave Ausnehmung und um diese herumlaufend erstreckt sich eine zu der Außenfläche 4 parallele Randzone 7.

[0010] Wie aus Fig. 2 ersichtlich ist, ist die Deckplatte 2 identisch zur Grundplatte 1 ausgebildet und lediglich spiegelsymmetrisch angeordnet, so daß die konkave Ausnehmung 6' der Deckplatte 2 der konkaven Ausnehmung 6 der Grundplatte 1 zugewandt ist.

[0011] Zwischen Grundplatte 1 und Deckplatte 2 liegt der Kern 3. Dieser weist einen zur Symmetrieachse 8 symmetrisch angeordneten Zentralteil 9 auf, der die Form einer bikonvexen Linse aufweist und dessen jeweils konvexe Außenflächen die gleiche Krümmung und insbesondere sphärische Krümmung aufweisen wie die damit zusammenwirkenden konkaven Ausnehmungen 6 bzw. 6' der Grundplatte und Deckplatte.

[0012] Wie aus Fig. 2 weiter ersichtlich ist, weist auch der Kern 3 eine Randzone 10 auf, deren Außendurchmesser gleich dem Durchmesser von Grund- und Deckplatte ist. Die Randzone ist vorzugsweise so ausgebildet, daß die beiden der Grundplatte und der Deckplatte zugewandten Flächen zueinander und zu der Symmetrieebene des Kerns parallel ausgebildet sind.

[0013] Wie weiter aus Fig. 2 ersichtlich ist, weist die Randzone 10 auf der der Grundplatte 1 zugewandten Unterseite benachbart zu dem Zentralteil 9 eine ringförmige Ausnehmung 11 auf.

Diese weist in dem gezeigten Ausführungsbeispiel einen kreissegmentförmigen Querschnitt auf. Die dem gegenüberliegende Fläche der Randzone 7 der Grundplatte weist eine den gleichen Durchmesser aufweisende ringförmige Ausnehmung 12 auf, die ebenfalls einen kreissegmentförmigen Querschnitt besitzt.

[0014] Wie aus Fig. 2 ersichtlich ist, ist die der Deckplatte 2 zugewandte Oberfläche der Randzone 10 symmetrisch zu der der Grundplatte zugewandten Seite ausgebildet und weist eine entsprechende ringförmige Ausnehmung 11' auf. Die dem Kern zugewandte Seite der Deckplatte 2 weist wie die Grundplatte 1 ebenfalls eine der ringförmigen Ausnehmung 11' gegenüberliegende ringförmige Ausnehmung 12' auf, die in ihren Abmessungen der ringförmigen Ausnehmung 11' entspricht.

[0015] Wie aus Fig. 2 ferner ersichtlich ist, sind in den jeweiligen Paaren 11, 12 bzw. 11', 12' der ringförmigen Ausnehmungen Ringe 13 bzw. 13' angeordnet.

[0016] Die Grundplatte 1 und die Deckplatte 2 sind aus einem biokompatiblen Material, insbesondere Stahl oder Titan hergestellt. Der Kern 3 ist nach einer ersten

Ausführungsform aus einem körperverträglichen hochmolekularen Polyethylenkunststoff geformt. Die beiden Ringe sind aus einem körperverträglichen elastischen Kunststoff, beispielsweise Medical Grade Silikongummi gebildet.

[0017] Bei der Anwendung wird die so ausgebildete Bandscheibenprothese nach Entfernen der geschädigten Bandscheibe zwischen zwei Wirbelkörper eingesetzt und greift mit den Zacken 5, 5' in die benachbarten Wirbelkörperwandungen ein, so daß die Platten selbst drehfest gehalten werden. Die Ringe 13, 13' bewirken eine Abfederung der Bandscheibenprothese gegen zu starkes Verkippen und bremsen gleichzeitig ein zu starkes Verdrehen um die Mittenachse 8.

[0018] Der Außendurchmesser von Grund- und Deckplatte ist so gewählt, daß er wenig kleiner ist als der kleinste Durchmesser der benachbarten Wirbelkörperplattenfläche.

[0019] Auch die in den Figuren 3, 4 und 5 gezeigten Ausführungsbeispiele sind jeweils um die sich senkrecht zur Symmetriearchse 8 erstreckende Mittenebene spiegelsymmetrisch ausgebildet.

[0020] Die in den Figuren 3 und 4 gezeigte zweite Ausführungsform weist wiederum eine Grundplatte 21, eine Deckplatte 22 und dazwischen einen Kern 23 auf.

[0021] Die Grundplatte 21 weist wiederum nach außen hervorstehende Zacken 25 auf. Die Außenfläche 24 ist, wie am besten aus Fig. 4 ersichtlich ist, als konvexe kugelsegmentförmige Oberfläche ausgebildet, wobei die Krümmung der Oberfläche so gewählt ist, daß sie im wesentlichen einer typischen konkaven Krümmung einer damit in Kontakt zu bringenden Wirbelkörperplattenfläche entspricht. Symmetrisch zur Symmetriearchse 8 weist die dem Kern zugewandte Oberfläche eine der konkaven Ausnehmung 6 entsprechende konkave Ausnehmung 26 auf. Es ist eine erste Randzone 27 vorgesehen, die anders als beim ersten Ausführungsbeispiel aber nicht eben, sondern zur Außenseite der Grundplatte hin kegelstumpfförmig abfallend ausgebildet ist.

[0022] Wie aus Fig. 4 ersichtlich ist, ist die Deckplatte 22 identisch zur Grundplatte ausgebildet und zu einer sich senkrecht zur Symmetriearchse 8 erstreckenden Mittenebene spiegelsymmetrisch angeordnet.

[0023] Der Kern 23 ist dreiteilig ausgebildet und besteht aus zwei mit ihren Planflächen einander zugewandten plan-konvexen Linsenkörpern 28, zwischen denen eine plan-parallele Platte 29 angeordnet ist. Die Linsenkörper 28, 28' und die Platte 29 haben im wesentlichen den gleichen Durchmesser. Die Krümmung der konvexen Flächen der Linsenkörper entspricht der Krümmung der damit zusammenwirkenden konkaven Ausnehmungen 26, 26'.

[0024] Wie am besten aus Fig. 4 ersichtlich ist, weist der Kern 23 eine sich senkrecht zu seiner Symmetrieebene erstreckende und durch seinen Mittelpunkt gehende Bohrung 30 auf. An den entsprechenden Stellen weisen Grundplatte und Deckplatte sich entlang ihrer

Symmetriearchsen erstreckende durchgehende Ausnehmungen 31, 31' auf. Auf den jeweiligen den Außenflächen 24, 24' zugewandten Seiten sind diese durch Senkbohrungen 32, 32' in ihrem Durchmesser erweitert.

- 5 In der Bohrung 30 ist eine vorzugsweise aus einem körperverträglichen Kunststoff oder aus Metall gefertigte Verbindungshülse 33 vorgesehen, deren Durchmesser kleiner ist als der Durchmesser der Bohrung 30 und deren Länge größer als die Länge der Bohrung 30 ist, so daß die Verbindungshülse mit dem jeweiligen freien Ende in die Ausnehmung der benachbarten Platte eingreift. Wie aus Fig. 4 ersichtlich ist, ist die Hülse zu ihren Enden hin jeweils verjüngt ausgebildet. Von beiden Seiten ist jeweils durch die Ausnehmungen 31 geführt eine Schraube 34, 34' in die Verbindungshülse 33 eingeschraubt, wobei der Kopf der Schraube stets in der Senkbohrung anliegt. Die Senkbohrung ist ein wenig größer als der jeweilige Kopf. Die Schrauben werden so weit angezogen, daß Grund- und Deckplatte und Kern so miteinander verbunden sind, daß die aneinander grenzenden Flächen ohne Spiel, aber zueinander beweglich gehalten sind.

- [0025] Wie aus Fig. 4 ersichtlich ist, ist die Tiefe der Senkbohrungen 32, 32' etwas größer als die Dicke der Köpfe der Schrauben 34, 34'. Die Senkbohrungen sind an ihrem äußeren Ende jeweils durch Abdeckplatten 35 nach außen hin abgedeckt. Der Unterschied zwischen der Tiefe der Senkbohrungen 32, 32' und der Dicke der Köpfe der Schrauben 34, 34' ist so gewählt, daß die Köpfe beim federnden Zusammendrücken der Bandscheibenprothese gerade noch nicht an die Abdeckplatten 35 stoßen.

- [0026] Die Grund- und Deckplatten sind vorzugsweise aus dem gleichen Material ausgebildet wie bei der ersten Ausführungsform. Die Linsenkörper 28, 28' haben vorzugsweise die gleiche Materialausbildung wie die Grund- und Deckplatte. Die Platte 29 ist aus einem körperverträglichen elastischen Kunststoff, vorzugsweise einem Medical Grade Silikongummi gebildet. Auf diese Weise übernehmen die Linsenkörper zusammen mit den Grund- und Deckplatten die Kippbewegung, während die Platte 29 für die Elastizität und damit die Abfederung sorgt.

- [0027] Die in Fig. 5 gezeigte Ausführungsform unterscheidet sich von der in Fig. 3 und 4 gezeigten Ausführungsform nur durch die Ausbildung des Kernes. Alle übrigen Teile stimmen mit der zuvor beschriebenen Ausführungsform überein.

- [0028] Der Kern 43 weist wiederum zwei äußere plan-konvexe Linsenkörper 48, 48' auf, die mit ihren konvexen Flächen in gleicher Weise wie vorher beschrieben mit den Grund- und Deckplatten zusammenwirken. Auch die zentrale Bohrung und die Befestigung mittels der Verbindungshülse und den Schrauben stimmt identisch überein. Anders als bei dem vorherigen Ausführungsbeispiel ist anstelle der plan-parallelen Platte 29 ein elastischer Ring 49 vorgesehen. Zur Aufnahme und Führung des Ringes 49 weisen die einander zugewand-

ten planen Flächen der Linsenkörper 48, 48' im Querschnitt kreissegmentförmige ringförmige Ausnehmungen 50, 50' auf, in denen der Ring 49 gehalten ist.

[0029] Die Materialien und die Funktionsweise und das Einbauen entsprechen dem vorher beschriebenen Ausführungsbeispiel. Der Ring übernimmt die Funktion der Platte.

[0030] Bei der in Fig. 6 gezeigten weiteren Ausführungsform stimmt die Deckplatte mit der in Fig. 4 beschriebenen Deckplatte überein. In der Fig. 6 ist die Außenfläche 54 eben dargestellt, sie kann aber auch wie in der in Fig. 4 gezeigten Ausführungsform der Fläche 24' entsprechend konvex ausgebildet sein.

[0031] Anders ausgebildet dagegen ist die Grundplatte 51. Diese ist als Zylinderelement ausgebildet, welches auf seiner der Deckplatte zugewandten Seite eine ebene Fläche 57 mit einem Durchmesser, der gleich dem Durchmesser der Deckplatte ist, aufweist. Auf seiner der Deckplatte abgewandten Seite schließt sich ein zylindrischer Abschnitt 58 an, dessen Durchmesser ein wenig kleiner ist, so daß der darüberliegende Abschnitt mit größerem Durchmesser einen Anschlag bildet. Der Abschnitt 58 dient zum Aufnehmen eines Zylindermantels 59, der am besten in der perspektivischen Darstellung in Fig. 7 ersichtlich ist. Der Zylindermantel wird im Paßsitz auf den Abschnitt 58 aufgesetzt und weist an seinem freien Ende mit dem benachbarten Wirbelkörper in Eingriff bringbare Zacken 55 auf. Ferner weist der Zylindermantel Ausnehmungen 60 auf, die die Einwachsmöglichkeit wesentlich verbessern.

[0032] Der Kern 53 weist auf seiner der Deckplatte 52 zugewandten Seite einen plan-konvexen Linsenkörper 61 auf, der dem Linsenkörper 28' in Form und Material entspricht. Auf der diesem Linsenkörper abgewandten Seite ist zwischen seiner planen Oberfläche und der ebenen Oberfläche 57 der Grundplatte 51 eine planparallele Platte 62 vorgesehen. Die in Fig. 6 lediglich schematisch dargestellte Verbindung zwischen Grundplatte 51 und Deckplatte 52 mit dem Kern 53 dazwischen ist in der gleichen Weise wie bei den beiden vorhergehend beschriebenen Ausführungsformen ausgebildet. Bei dieser Ausführungsform erfolgt die Bewegung über das Gleitpaar Linsenkörper 61 und Deckplatte 52. Die Dämpfung wird von der Platte 62 übernommen.

[0033] In Fig. 8 ist eine Draufsicht auf eine Deckplatte der in den Fig. 3 bis 7 beschriebenen Ausführungsformen gezeigt, wobei die Abdeckplatte 35' und der Kopf der Schraube 34' weggelassen sind.

[0034] Aus Fig. 8 ist zu ersehen, daß die jeweilige Hülse 33 an ihren jeweils verjüngt abgeschrägten Enden sechskantig ausgebildet ist, wobei die Flächen zwischen den sechs Ecken jeweils hohlkehlenartig ausgebildet sind. Die diesen sechskantigen Abschnitt aufnehmende jeweilige Ausnehmung 31' ist ebenfalls sechskantig ausgebildet, wobei der jeweilige Durchmesser durch zwei gegenüberliegende Ecken jeweils um ein vorbestimmtes Maß wenig größer als der entsprechen-

de Durchmesser der Verbindungshülse an dieser Stelle ist. Die Flächen zwischen jeweils zwei Ecken sind zur Mitte der Ausnehmung hin bauchig ausgebildet, wobei der Radius der bauchigen Krümmung jeweils um ein vorbestimmtes Maß wenig größer als der Radius der Hohlkehlen ist.

[0035] Wie in Fig. 9 und Fig. 10 gezeigt ist, kann somit eine Drehung um ein durch die Größenunterschiede vorbestimmtes Maß zwischen Hülse und Deckplatte bzw. Hülse und Grundplatte erfolgen. Damit wird eine Begrenzung der Drehung auf einen vorbestimmten Winkel erreicht.

[0036] Bei allen gezeigten Ausführungsformen können die Außenflächen von Grund- und Deckfläche rauh ausgebildet sein, um eine Verbesserung des Einwachsens zu erreichen.

[0037] Bei allen oben beschriebenen Ausführungsbeispielen können die aneinandergrenzenden und eine Relativbewegung zueinander ausführenden Flächen mit entsprechendem Material als Gleitpaarung beschichtet sein. Dafür kommen insbesondere Keramikschichten oder auch Polyethylenbeschichtungen oder auch entsprechende Metalllegierungen in Frage.

[0038] Bei den oben beschriebenen Ausführungsformen sind jeweils aneinandergrenzende und zusammenwirkende konkave und konvexe sphärische Flächen beschrieben. Dabei hat jeweils der Kern die konvexen Flächen und die Deckplatte und die Grundplatte haben zugehörige konkave sphärische Flächen. Nach einer abgewandelten Ausführungsform können die Flächenformen jeweils umgekehrt sein. Das heißt, der Kern kann als bikonkaver Linsenkörper oder als plan-konkaver Linsenkörper ausgebildet sein und die zugehörige Kontaktfläche von Grundplatte und Deckplatte ist dann entsprechend zu der konkaven sphärischen Fläche sphärisch konvex ausgebildet.

Patentansprüche

1. Bandscheibenprothese mit einer Grundplatte (1, 21, 51) und einer dieser gegenüberliegenden Deckplatte (2, 22, 52) und einem dazwischenliegenden Kern (3, 23, 53), wobei wenigstens eine der Platten auf der dem Kern zugewandten Seite eine erste konkave Kontaktfläche (6, 26) und der Kern wenigstens eine angrenzende erste konvexe Kontaktfläche aufweisen, **dadurch gekennzeichnet, daß** um eine der Kontaktflächen herum eine Rille (11, 11', 12, 12', 50, 50') vorgesehen ist, in der ein mit der gegenüberliegenden Kontaktfläche in Kontakt befindlicher elastischer erster Ring (13, 13', 49) eingebettet ist.
2. Bandscheibenprothese nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, daß** auch um die gegenüberliegende Kontaktfläche herum eine Rille vorgesehen ist, in die der erste Ring eingreift.

3. Bandscheibenprothese nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, daß** auch um eine der zweiten Kontaktflächen herum eine Rille vorgesehen ist, in der ein mit der gegenüberliegenden Kontaktfläche in Kontakt befindlicher elastischer zweiter Ring eingebettet ist. 5
4. Bandscheibenprothese nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet, daß** auch um die mit dem zweiten Ring in Kontakt befindliche gegenüberliegende Kontaktfläche herum eine entsprechende Rille vorgesehen ist. 10
5. Bandscheibenprothese mit einer Grundplatte (1, 21, 51), einem mit dieser in Kontakt befindlichen Kern, der auf seiner der Grundplatte abgewandten Seite eine konvexe Oberfläche aufweist, und einer anschließenden Deckplatte, die auf der dem Kern zugewandten Seite einen konkav ausgebildeten Abschnitt aufweist, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Kern (23, 53) eine der Grundplatte (21, 51) zugewandte elastische Schicht (29, 49, 62) und eine den konvexen Teil umfassende Gleitfläche umfaßt. 15
6. Bandscheibenprothese nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet, daß** auch die Grundplatte einen konkaven Abschnitt aufweist und der Kern angrenzend an die elastische Schicht eine mit dem konkaven Abschnitt in Eingriff befindliche konvexe Gleitschicht umfaßt. 20
7. Bandscheibenprothese nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet, daß** der Kern bikonvex ausgebildet ist und in seiner Mitte eine elastische Zwischenschicht besitzt. 25
8. Bandscheibenprothese nach einem der Ansprüche 5 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, daß** entlang einer sich von der Grundplatte zur Deckplatte erstreckenden Mittenachse ein Dorn zum Begrenzen der Relativbewegung zwischen Grund- und Deckplatte um die Mittenachse herum vorgesehen ist. 30
9. Platzhalter nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, daß** jeweils die Kontaktflächen der Grund- bzw. Deckplatte konvex und die Kontaktflächen des Kerns konkav ausgebildet sind. 35

50

55

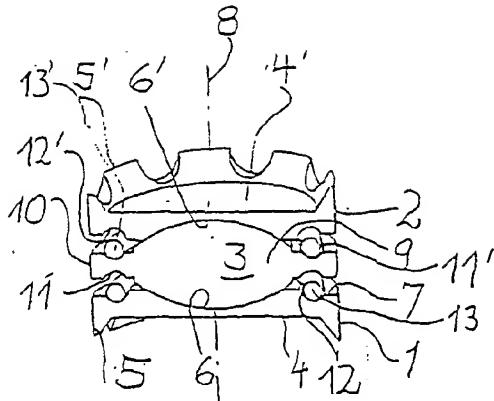
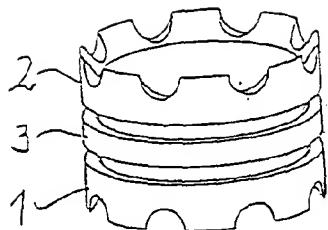


Fig. 1

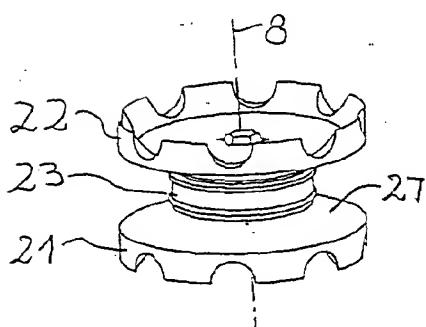


Fig. 3

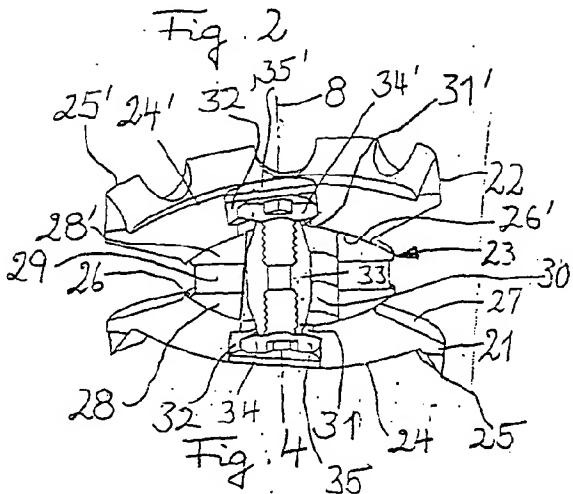


Fig. 4

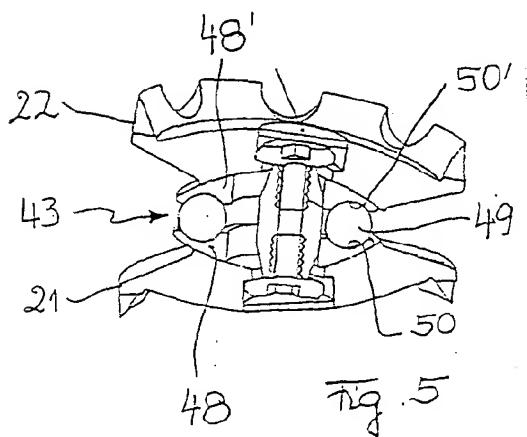


Fig. 5

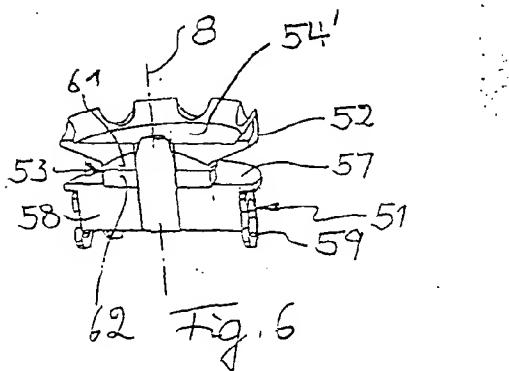
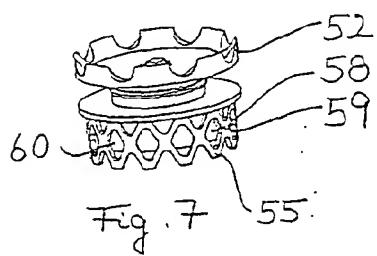


Fig. 6



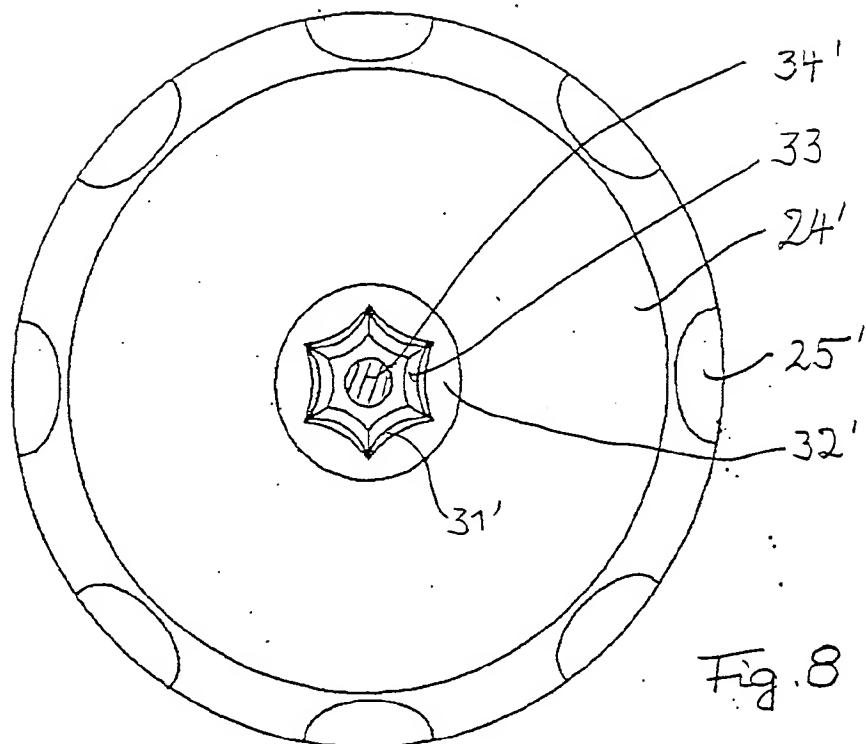


Fig. 8

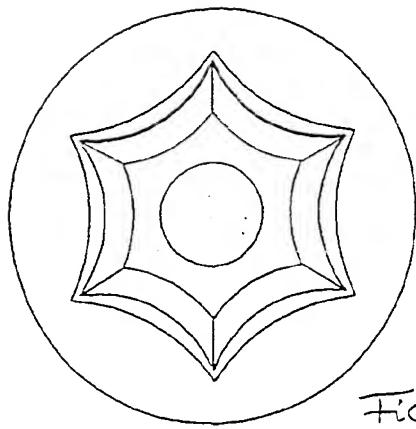


Fig. 9

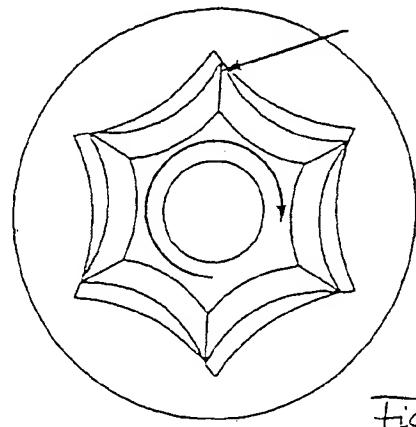


Fig. 10



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER TEILRECHERCHENBERICHT
der nach Regel 45 des Europäischen Patent-
übereinkommens für das weitere Verfahren als
europäischer Recherchenbericht gilt

Nummer der Anmeldung
EP 03 01 7959

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich der maßgeblichen Teile	Betreff Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)
X	US 5 314 477 A (MARNAY THIERRY) 24. Mai 1994 (1994-05-24) * Spalte 4, Zeile 63 – Spalte 5, Zeile 23; Abbildungen 1,2 *	5	A61F2/44
P,A	US 2003/045939 A1 (CASUTT SIMON) 6. März 2003 (2003-03-06) * Absatz '0028! – Absatz '0031!; Ansprüche 1,11; Abbildung 1 *	1	
D,A	DE 42 08 116 A (LINK WALDEMAR GMBH CO) 23. September 1993 (1993-09-23) * das ganze Dokument *	1	
A	WO 00 35384 A (DIMSO SA ;GAUCHET FABIEN (FR); LE COUEDIC REGIS (FR)) 22. Juni 2000 (2000-06-22) * Spalte 5, Zeile 15 – Spalte 11, Zeile 18; Abbildungen 2,6 *	1	
A	DE 22 63 842 A (HOFFMANN DAIMLER SIEGFRIED DR) 4. Juli 1974 (1974-07-04) * Seite 17, Zeile 3 – Seite 18, Zeile 23; Abbildungen 7,8 *	1	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.7) A61F
		-/-	
UNVOLLSTÄNDIGE RECHERCHE			
<p>Die Recherchenabteilung ist der Auffassung, daß ein oder mehrere Ansprüche, den Vorschriften des EPU in einem solchen Umfang nicht entspricht bzw. entsprechen, daß sinnvolle Ermittlungen über den Stand der Technik für diese Ansprüche nicht, bzw. nur teilweise, möglich sind.</p> <p>Vollständig recherchierte Patentansprüche:</p> <p>Unvollständig recherchierte Patentansprüche:</p> <p>Nicht recherchierte Patentansprüche:</p> <p>Grund für die Beschränkung der Recherche:</p> <p>Siehe Ergänzungsblatt C</p>			
Recherchenort MÜNCHEN	Abschlußdatum der Recherche 21. Januar 2004	Prüfer Lickel, A	
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTEN		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	
EPO FORM 1503 03/02 (P01C00)			



Europäisches
Patentamt

UNVOLLSTÄNDIGE RECHERCHE
ERGÄNZUNGSBLATT C

Nummer der Anmeldung
EP 03 01 7959

Vollständig recherchierte Ansprüche:
1-8

Nicht recherchierte Ansprüche:
9

Grund für die Beschränkung der Recherche:

Anspruch 9 bezieht sich auf einen "PLATZHALTER" nach einem der Ansprüche 1-8, wobei die Kontaktflächen der Grund- bzw. Deckplatte konvex und die Kontaktflächen des Kernes konkav ausgebildet sind.

Dies steht allerdings im Widerspruch zu Anspruch 1, in dem der einer Bandscheibenprothese zugehörige Kern eine konvexe Kontaktfläche und wenigstens eine Platte eine, dem Kern zugewandte, konkave Kontaktfläche aufweist.



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER
TEILRECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 03 01 7959

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich der maßgeblichen Teile	Betreft Anspruch	RECHERCHIERTE SACHGEBiete (Int.Cl.7)
A	WO 01 68003 A (VIART GUY ;EUROSURGICAL SA (FR); MARIN FREDERIC (FR)) 20. September 2001 (2001-09-20) * Seite 4, Zeile 4 – Seite 6, Zeile 12; Abbildungen 1,2 *	1	

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 03 01 7959

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

21-01-2004

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5314477	A	24-05-1994	FR AT AU DE EP ES WO JP JP KR	2659226 A1 106707 T 7499191 A 69102369 D1 0471821 A1 2057874 T3 9113598 A1 2889696 B2 4505574 T 189346 B1	13-09-1991 15-06-1994 10-10-1991 14-07-1994 26-02-1992 16-10-1994 19-09-1991 10-05-1999 01-10-1992 01-06-1999
US 2003045939	A1	06-03-2003	EP	1287795 A1	05-03-2003
DE 4208116	A	23-09-1993	DE AT DE EP ES JP JP US	4208116 A1 144695 T 59304327 D1 0560141 A1 2094393 T3 3017371 B2 6007391 A 5401269 A	23-09-1993 15-11-1996 05-12-1996 15-09-1993 16-01-1997 06-03-2000 18-01-1994 28-03-1995
WO 0035384	A	22-06-2000	FR AU AU CA DE EP ES WO JP US ZA	2787016 A1 764965 B2 1568400 A 2354166 A1 1139934 T1 1139934 A1 2167293 T1 0035384 A1 2002532141 T 6527804 B1 200104844 A	16-06-2000 04-09-2003 03-07-2000 22-06-2000 13-06-2002 10-10-2001 16-05-2002 22-06-2000 02-10-2002 04-03-2003 16-08-2002
DE 2263842	A	04-07-1974	DE	2263842 A1	04-07-1974
WO 0168003	A	20-09-2001	FR EP WO JP US	2805985 A1 1261302 A1 0168003 A1 2003526456 T 2003191534 A1	14-09-2001 04-12-2002 20-09-2001 09-09-2003 09-10-2003